

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hemafer 100 mg kauwtabletten**

IJzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 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 Hemafer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hemafer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit middel bevat de werkzame stof ijzer, in de vorm van ijzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex. IJzer is een essentieel element dat nodig is voor het transporteren van zuurstof door hemoglobine (de rode kleurstof in de bloedcellen) en van myoglobine (de rode kleurstof in spierweefsel). Bij een gebrek aan ijzer is de inhoud van de kleurstof verminderd. Als het ijzergebrek voortduurt, zal door ijzergebrek veroorzaakte bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte en tekort aan rode bloedcellen) optreden.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van ijzergebrek bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te veel ijzer in uw lichaam (bijvoorbeeld hemochromatose of hemosiderose).
- U heeft problemen met de opname van ijzer in uw lichaam (bijvoorbeeld thalassemie).
- U heeft bloedarmoede die niet veroorzaakt is door ijzergebrek (bijvoorbeeld hemolytische anemie - als gevolg van abnormale afbraak van rode bloedcellen - of megaloblastaire anemie - een bloedaandoening met zeer grote rode bloedcellen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Bloedarmoede kan worden veroorzaakt door een ontsteking of tumor. Er kan geen ijzer worden gebruikt vóór herstel van de primaire ziekte. Overleg met uw arts als u een langdurige ontsteking of tumor heeft. Tijdens de behandeling met dit middel kan de ontlasting donkergekleurd zijn, wat geen kwaad kan. Preparaten op ijzerbasis kunnen vergiftiging veroorzaken, vooral bij kinderen. Overleg met uw arts als u ijzersupplementen gebruikt.

#### **Kinderen**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 12 jaar en jonger.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

U mag ijzer niet tegelijkertijd oraal (via de mond) en intraveneus (in een ader) gebruiken. De opname van oraal ijzer wordt sterk verminderd wanneer het tegelijkertijd met een andere vorm wordt gebruikt. Er zullen waarschijnlijk geen andere veranderingen of effecten optreden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel moet bij voorkeur met voedsel worden ingenomen, voor betere absorptie.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap leidt zeer waarschijnlijk niet tot bijwerkingen voor het ongeboren kind of voor de vrouw.

Gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding leidt zeer waarschijnlijk niet tot bijwerkingen voor het kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**Hemafer bevat glucose.** Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Afhankelijk van de ernst van uw aandoening, zal uw arts uw persoonlijke dosis bepalen.

De aanbevolen dosering is:

#### *Kinderen*

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 12 jaar en jonger.

#### *Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:*

##### Ijzergebrek:

1 tot 3 tabletten per dag, afhankelijk van de ernst van het ijzergebrek.

Tijdens de behandeling zal uw arts door middel van bloedonderzoek controleren hoe u op de behandeling reageert en als dat nodig is de dosis aanpassen.

##### Duur van de behandeling

De behandelingsduur kan variëren, afhankelijk van de aandoening waarvoor u dit middel gebruikt. Uw arts zal daarom met u bespreken hoelang u dit middel moet gebruiken.

##### Toediening

U moet de tablet met een glas water innemen. Het wordt aanbevolen om de tabletten tijdens of direct na een maaltijd in te nemen, voor betere absorptie. Hemafer kauwtabletten kunnen worden gekauwd of in hun geheel worden doorgeslikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Preparaten op ijzerbasis kunnen vergiftiging veroorzaken, vooral bij kinderen.

Verschijnselen van overdosering zijn onder andere: braken, braken van bloed, buikpijn, lethargie (een verschijnsel waardoor u zich slaperig of vermoeid voelt), acuut leverfalen, coagulopathie (een aandoening waarbij het bloed minder goed stolt), nierletsel, metabole acidose (een klinische stoornis die gekenmerkt wordt door een stijging van het zuurgehalte in het plasma), shock, littekens in de maag en pylorusstenose (vernauwing van de maagopening naar het eerste deel van de dunne darm). Acuut leverfalen en cardiovasculaire collaps (in elkaar zakken als gevolg van tekortschietende bloedcirculatie) zijn de belangrijkste doodsoorzaken als gevolg van een overdosering van ijzer.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen, of als een kind het per ongeluk heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Ga volgens schema verder met uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Om de behandeling te laten slagen, moet dit middel regelmatig worden ingenomen in de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Verander, onderbreek of stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het gebruik van dit middel kunt u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgen, die de volgende frequenties hebben:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- donkere verkleuring van de ontlasting

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- misselijkheid
- spijsverteringsstoornissen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- braken
- verstopping (constipatie)
- buikpijn
- verkleuring van tanden
- huiduitslag
- jeuk
- hoofdpijn

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ijzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex. Elke tablet bevat ijzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex overeenkomend met 100 mg ijzer.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcyclamaat (E952), vanilline, macrogol (E1521), witte chocolade-smaakstof, dextraten (gehydrateerd), microkristallijne cellulose (E460) en talk (E553b).

### **Hoe ziet Hemafer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hemafer 100 mg kauwtabletten zijn beige/bruin gevlekte, ronde tabletten.

Verpakkingsgrootten: de tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, in kartonnen doosjes met 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1,  
GR-145 64 Kifissia  
Griekenland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 119796

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Hemafer 100 mg kauwtabletten  
Denemarken: Ferofix 100 mg tyggetabletter  
Finland: Ferofix 100 mg purutabletti  
Frankrijk: Feridex 100 mg comprimé à croquer  
Italië: Ferofix 100 mg compresse masticabili  
Nederland: Hemafer 100 mg kauwtabletten  
Noorwegen: Ferofix 100 mg tyggetabletter  
Slowakije: Hemafer 100 mg žuvacie tablety  
Spanje: Ferofix 100 mg comprimidos masticables  
Zweden: Ferofix 100 mg tuggetabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2017.**