

FERRUMFARBIO®

AMPOLLA BEBIBLE MONODOSIS

Hierro Polimaltosado

SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml de solución oral contiene: Complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado, 0,357g correspondiente a hierro (III) 100 mg
Excipientes c.s.

Lista de excipientes: Sorbitol, Glicerina, Ácido cítrico, Citrato de sodio, Sabor Menta, Benzoato de sodio, Sacarina Sódica y Agua purificada.

DATOS CLÍNICOS:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la anemia ferropénica y como tratamiento preventivo por deficiencia de hierro en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

POSOLOGÍA:

La pauta posológica y la duración del tratamiento dependen del grado de ferropenia.

Adolescentes (>12 años de edad) y adultos

Dosis diaria de hierro en mg para deficiencia de hierro con anemia: 100-300 mg de hierro/día.

Dosis diaria de hierro en mg para deficiencia de hierro sin anemia: 50-100 mg de hierro/día.

Para optimizar la dosis y la duración del tratamiento, se debe valorar el efecto del tratamiento mediante pruebas analíticas, como las concentraciones de hemoglobina y los depósitos de hierro.

En el tratamiento de la deficiencia de hierro con anemia, el tratamiento dura en promedio entre 3-5 meses hasta que se logra la normalización del valor de la hemoglobina. Entonces el tratamiento se continúa con las dosis respectivas para la deficiencia de hierro sin anemia para reponer los depósitos de hierro.

En el tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia dura alrededor de 1-2 meses.

Población pediátrica

Ferrum Farbio ampolla bebible no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

INSTRUCCIONES DE USO:

La solución oral de hierro polimaltosado se puede ingerir directamente. La solución oral de hierro polimaltosado es estable en un medio ácido, por lo que se recomienda consumirlo con un fruto cítrico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la

formulación.

Pacientes con síndromes de sobrecarga de hierro, como por ejemplo, hemocromatosis o hemosiderosis. Pacientes con trastornos en el depósito o la captación de hierro, como por ejemplo, talasemia.

Pacientes con una anemia que no sea debida a una deficiencia de hierro, como, por ejemplo, anemia hemolítica o megaloblástica por una carencia de vitamina B12.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Solo debe tratarse a pacientes que padezcan una ferropenia, acompañada o no de anemia.

Se debe estudiar la causa de la ferropenia. En aquellos casos de anemia asociada a la inflamación, como por ejemplo, en infecciones, es preferible administrar el tratamiento con hierro después de la recuperación.

Durante el tratamiento con Ferrum Farbio Ampolla Bebible pueden aparecer heces de color oscuro, que carece de importancia clínica.

Las preparaciones elaboradas con hierro pueden provocar envenenamiento, en particular en la población pediátrica. En el caso de un aporte complementario de hierro, se debe prestar una atención especial. El efecto de Ferrum Farbio Ampolla Bebible se debe evaluar durante el tratamiento para garantizar una respuesta clínica al mismo.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Dado que el hierro está unido al complejo, es poco probable que se produzca una interacción iónica con los componentes alimentarios (fitina, oxalatos, tanino, etc.) ni con la administración simultánea de medicamentos (tetraciclina, antiácidos, etc.).

La prueba Hemocult (específica de la Hb) para la detección de sangre oculta en heces no se ve afectada y, por tanto, no es necesario interrumpir el tratamiento con hierro.

Se debe evitar el uso simultáneo de hierro oral y parenteral, ya que inhibe de forma importante la absorción del hierro oral.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se prevén efectos adversos para el feto o la mujer cuando se administra este medicamento durante el embarazo.

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes cuando se administra este medicamento durante

la lactancia.

Embarazo: Los datos existentes en un número limitado de mujeres embarazadas después del primer trimestre de embarazo indican que Ferrum Farbio Ampolla Bebible no produce efectos adversos del hierro polimaltosado en el embarazo ni sobre la salud del feto ni el neonato. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El hierro es un nutriente esencial durante el embarazo. Ferrum Farbio Ampolla Bebible se puede utilizar en el embarazo cuando exista un riesgo de ferropenia.

Lactancia: La leche materna contiene hierro unido a la lactoferrina de forma natural. Se desconoce la cantidad de hierro del complejo que se excreta por la leche materna. Ferrum Farbio Ampolla Bebible puede ser utilizado durante la lactancia cuando exista un riesgo de ferropenia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Ferrum Farbio Ampolla Bebible monodosis, no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

La seguridad y la tolerancia de los productos que contienen el complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosado se han evaluado en numerosos ensayos clínicos e informes publicados. Se han notificado las siguientes reacciones adversas medicamentosas:

Muy frecuentes (≥1/10): Trastornos gastrointestinales (Coloración oscura de las heces Coloración oscura de las heces).

Frecuentes (≥1/100 a <1/10): Trastornos gastrointestinales (Diarrea, náuseas, dispepsia).

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): Trastornos gastrointestinales (Vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, decoloración dental; Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Erupción, picor), Trastornos del sistema nervioso (Cefalea).

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRÍA):

No se han documentado problemas cuando se usa este medicamento, en las dosis diarias recomendadas, para pacientes geriátricos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los productos de hierro con compuestos ferrosos son muy tóxicos, en especial en la población pediátrica. Ferrum Farbio Ampolla Bebible contiene la forma férrica del hierro, que no se encuentra en el tubo digestivo en forma de hierro libre y, por tanto, se prevé que sea menos tóxico que los productos de hierro con

compuestos ferrosos. No se han notificado casos de envenenamiento accidental con consecuencias mortales, aunque los datos de sobredosis con la forma férrica de hierro son limitados.

En caso de sobredosis se debe valorar el estado clínico y se deben seguir las rutinas generales para los casos de sospecha de sobredosis. Los síntomas de la sobredosis incluyen: vómitos, hematemesis, dolor abdominal, letargia, insuficiencia hepática aguda, coagulopatía, necrosis tubular aguda, acidosis metabólica, shock, cicatrización gástrica y estenosis pilórica. La insuficiencia hepática aguda y el colapso cardiovascular son las causas principales de muerte debida a la sobredosis de hierro.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Hierro polimaltosado es un compuesto con alta biodisponibilidad después de su administración oral, especialmente en personas con déficit de hierro. Diversos trabajos en hombres, mujeres y niños han demostrado su efectividad en el tratamiento del déficit de hierro y de la anemia. El hierro polimaltosado es una macro molécula en la cual el hierro forma un complejo con grupos polisacáridos. Es altamente soluble en agua en un amplio rango de pH.

Debido a sus propiedades, y a diferencia de las sales ferrosas, el Hierro polimaltosado es mejor administrarlo con comidas y probablemente en una dosis más alta que la que se utiliza en las habituales sales de Hierro. Hierro polimaltosado no interactúa significativamente con las comidas o con otras drogas, con excepción el ácido ascórbico el cual muestra la tendencia a incrementar la absorción de Hierro.

La deficiencia nutricional de Hierro es muy común, y puede resultar de la ingesta inadecuada, disminución de la absorción, pérdida de sangre anormal, o incremento del requerimiento diario. El Hierro puede ser funcional (ej., hemoglobina, mioglobina, enzimas hemo y Hierro cofactor y transportador) o quedar almacenado como ferritina o hemosiderina en el hígado, bazo, médula ósea y sistema reticuloendotelial. El Hierro juega un papel importante en el transporte de oxígeno mediante la hemoglobina. El contenido de hemoglobina (0,34% de Hierro) de la sangre es de 14 a 17 gramos por 100 mL en el hombre y en la mujer de 12 a 14g.

La prevención primaria del déficit de Hierro consiste en la ingesta adecuada en la dieta de este mineral, dejando la terapia con suplementos orales de Hierro para casos de mayor riesgo, incluyendo los casos de dadores de sangre crónicos y profilaxis en mujeres embarazadas.

Esta terapia no responde para el caso de pacientes con insuficiencia renal crónica, por lo que la carencia de este mineral debe ser suplida con la administración Intra Venosa de Hierro.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. GRUPO

FARMACOTERAPÉUTICO: Preparados con Hierro/ Hierro trivalente, preparados orales, complejos de óxido de hierro polimaltosados. Código ATC: B03AB05.

VIA DE ADMINISTRACION:

Oral.

MECANISMO DE ACCIÓN. El hierro es un elemento esencial para la síntesis fisiológica de hemoglobina y la consecuente eritropoyesis y transporte de oxígeno a las células.

Los núcleos polinucleares de hierro(III)-hidróxido están rodeados superficialmente por un número de moléculas de polimaltosa unidas por enlaces no covalentes, lo que tiene como resultado una masa molecular global del complejo (Mm) de más de 50 Kda, tan grande, que la difusión a través de las membranas mucosas es más de 40 veces menor que la de las unidades de hexaacuo-hierro(II). El complejo es estable y no libera hierro iónico en condiciones fisiológicas. El hierro de los núcleos polinucleares está unido en una estructura similar a la que forma la ferritina de forma natural. Dada su similitud, solo se absorbe el hierro (III) del complejo mediante absorción activa. Mediante el intercambio competitivo de ligandos, cualquier proteína de unión al hierro que se encuentre en el líquido gastrointestinal y en la superficie del epitelio captará el hierro (III). El hierro absorbido se almacena principalmente en el hígado, donde se une a la ferritina. Posteriormente, en la médula ósea, se incorpora a la hemoglobina. El complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa no posee propiedades prooxidativas como las de las sales de hierro (II). La susceptibilidad a la oxidación de las lipoproteínas como la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) y lipoproteína de baja densidad (LDL) se ve reducida. Ferrum Farbio Ampolla Bebible no mancha los dientes.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El hierro absorbido se une a transferrina (principal proteína de la sangre con capacidad de unión al hierro) y se utiliza para la síntesis de hemoglobina en la médula ósea o se almacena principalmente en el hígado unido a ferritina (proteína dentro de las células que almacena hierro).

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS:

Los estudios han mostrado que la absorción del hierro, medido en forma de hemoglobina en los eritrocitos, es inversamente proporcional a la dosis administrada (cuanto mayor es la dosis, menor es la absorción). Existe una relación estadísticamente negativa entre el grado de ferropenia y la cantidad de hierro absorbido (cuanto mayor es la ferropenia, mejor es la absorción). La mayor absorción de hierro se produce en el duodeno y el yeyuno. El hierro no absorbido se excreta en las heces. La excreción a través de la exfoliación de las células epiteliales del tubo digestivo y la piel, además de la transpiración, la bilis y la orina, suman únicamente hasta 1 mg aproximadamente de hierro al día. En el caso de las mujeres también se debe tener en cuenta la pérdida de hierro debida a la menstruación.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

ADVERTENCIA GENERAL:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe guardarse o mantener fuera el alcance de los niños.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Bajo receta médica.

PRESENTACION COMERCIAL:

Caja x 10; x 20; x 25; x 50 ampollas bebibles monodosis x 5 ml c/u + prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 ampolla bebible monodosis x 5 ml c/u + prospecto.

Registro Sanitario N°:3730-MEN-0323
Elaborado y Distribuido por:
FARBIOPHARMA S.A.
QUITO - ECUADOR
Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.
Telf: (593) 2 2794046 - 2794031
FAX: 2794021
SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246
www.farbiopharma.com

