

# FERRUM FARBIO®

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado 333,3 mg (correspondiente a hierro III 100 mg)  
Excipientes c.s.

**Lista de excipientes:** Almidón de maíz, Dióxido de Silicio Coloidal, Monoestearato de Magnesio, Polivinilpirrolidona, Croscarmelosa Sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Easycolor Rojo BCS 277, Agua Purificada \*, Propilenglicol \*\*, Solventes que se evaporan durante el proceso de elaboración.

#### DATOS CLÍNICOS:

##### INDICACIONES

##### TERAPEUTICAS:

Acción terapéutica: Está indicado en el tratamiento de la deficiencia de hierro en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

#### INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica  
Adultos y niños mayores de 12 años: Se recomienda: Carencias Latentes: (50 a 100 mg por día) ½ a 1 tableta cada día. Durante 1 a 2 meses  
Carencias manifiestas: Anemia Ferropénica: (100 a 300 mg por día) 1 a 3 tabletas cada día. Durante 3 a 5 meses dependiendo del nivel de anemia.

#### FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda tomar este medicamento durante la comida o inmediatamente después de esta para favorecer su absorción.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al complejo Hierro polimaltosado y a cualquiera de los componentes del medicamento.

No use este medicamento si padece algún problema de la captación de hierro en el organismo (talasemia). No use este medicamento si padece una anemia no causada por deficiencia de hierro (anemia hemolítica o anemia megaloblástica). No use este medicamento si tiene sobrecarga de hierro en sangre (hemochromatosis o hemosisiderosis).

#### PRECAUCIONES:

La persistencia en la administración de hierro produce

sobrecarga, que se manifiesta en forma de hemochromatosis o hemosisiderosis. También puede provocar hemocromatosis en anemias que no se deban a deficiencia férrica, como anemias hemolíticas (a menos que cursen también con déficit), talasemia y anemias refractarias, así como en personas que reciban frecuentes transfusiones. Durante el tratamiento con Ferrum Farbio Comprimidos recubiertos las heces pueden oscurecerse. Las preparaciones elaboradas con hierro pueden provocar envenenamiento, en particular en la población pediátrica.

#### INTERACCIONES:

• No debe tomar hierro por vía oral e intravenosa al mismo tiempo, ya que la captación del hierro oral se reduce de forma considerable cuando se toman conjuntamente.  
• Es poco probable que se produzcan alteraciones en el efecto de Ferrum Farbio comprimidos recubiertos, cuando se tome con otros medicamentos.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA:

**Embarazo:** No se han observado efectos para el feto o la mujer al usar este medicamento durante el embarazo.

**Lactancia:** Las características del metabolismo del hierro en el organismo hacen poco probable que pueda pasar en cantidad significativa a leche materna. Los suplementos de hierro a la madre no aumentan los niveles de hierro en leche materna ni en plasma del lactante de forma significativa. Una excesiva suplementación puede disminuir la concentración de Zinc en leche.

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

Ferrum Farbio comprimidos recubiertos no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

Ferrum Farbio Comprimidos recubiertos puede ocasionalmente

producir intolerancia digestiva (náuseas, sensación de plenitud digestiva, pesadez epigástrica, náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos, dolor abdominal, heces oscuras) y erupciones cutáneas. La administración de una dosis tóxica puede producir un cuadro de envenenamiento agudo, que se ha apreciado sobre todo en niños que ingerían jarabes que contenían un preparado de hierro.

#### USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRÍA):

Separar en tiempo (2 horas) de la administración de quinolonas, L-DOPA y hormonas tiroideas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

AGUDA: Ingestión accidental, 18 gramos son letales para un adulto. Existen 4 etapas:

**Etapas I:** Comienza con dolor abdominal, náuseas y vómitos, a los 30-60 minutos, las tabletas de Ferrum Farbio parcialmente disueltas pueden ser vomitadas con contenido gástrico de color pardo o sanguinolento.

Aparece irritabilidad, palidez, somnolencia y frecuentemente diarrea sanguinolenta o negra. Los síntomas de acidosis y colapso vascular pueden hacerse prominentes y aproximadamente en un 20% de los casos sobreviene coma y muerte en 4-6 horas.

**Etapas II:** Consiste en un período de mejoría con atenuación de los síntomas iniciales haciéndose en forma espontánea o en respuesta al tratamiento. Esta etapa que dura 8-16 horas puede anunciar el comienzo de una mejoría progresiva, aunque a menudo esta atenuación de síntomas se ve interrumpida por la siguiente etapa.

**Etapas III:** Colapso vascular progresivo, convulsiones y alta mortalidad al cabo de 24 horas de la ingestión del producto.

**Etapas IV:** Es la etapa de las complicaciones postintoxicación, caracterizada por obstrucciones intestinales, debido a cicatrices en el estómago o intestino delgado, puede aparecer semanas o meses después de la intoxicación.

El tratamiento de la intoxicación



aguda                    contiene                en:  
\*Vaciamiento del estómago  
realizando lavajes gástricos con un líquido  
alcalino (bicarbonato de sodio),  
agregando al mismo un quelato fijador  
del hierro como la deferroxamina (5-10  
mg en 100 ml de solución fisiológica),  
de esta manera el hierro residual se hace poco  
absorbible.

El lavaje gástrico es peligrosos luego  
de la primer hora, por la necrosis  
gástrica y la posibilidad de perforación.  
\*Después del lavado gástrico aplicar una  
enema para remover el hierro del intestino  
inferior.

\*Tratar la acidosis y el colapso vascular.  
\*Administrar deferroxamina por vía i.m.  
(0,5 a 1 g cada 4, 8 ó 12 horas) o si el  
paciente está en shock por vía i.v. (15  
mg/kg) en goteo e.v. cada 24 horas,  
durante 3 días.  
\*Tratamiento sintomático y  
mantenimiento de las condiciones  
fisiológicas.

**PROPIEDADES  
FARMACOLÓGICAS.  
CARACTERÍSTICAS  
FARMACOLÓGICAS.  
GRUPO FARMACO  
TERAPÉUTICO:**

Fármacos Antianémicos Hierro y  
sales de Hierro. Complejos de Óxido  
de hierro polimaltosados. Código  
ATC: B03AD04

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**  
Reemplaza las reservas de hierro que  
se encuentran en la hemoglobina, la  
mioglobina y las enzimas; permite el  
transporte de oxígeno a través de la  
hemoglobina.

**PROPIEDADES  
FARMACINÉTICAS:**

**Absorción:** La absorción del hierro  
se lleva a cabo en el duodeno y en la  
primera porción del yeyuno, de  
donde pasa directamente al plasma  
o permanece en las células de la  
mucosa.

**Unión a proteínas:**

En el plasma, el hierro es  
transportado en asociación a una  
 $\beta_1$ -glucoproteína, la transferrina,  
que posee dos sitios de fijación por  
molécula. Aproximadamente el 80%  
del hierro plasmático será utilizado  
por el sistema eritrocitario, la vida  
de los hematíes es de unos 120  
días, tras los cuales son  
catabolizados por el sistema  
reticuloendotelial. Parte del hierro  
pasa al plasma y otra  
permanece como depósito. La  
cantidad total de hierro unido a la  
transferrina es de 4 mg.

**Eliminación.**

La mayor excreción se realiza por  
descamación de células que

contienen hierro en la mucosa  
digestiva y la epidermis. Una  
situación especial existe en el  
embarazo, donde la madre cede al  
feto y a los tejidos placentarios el Fe  
necesario para el desarrollo de la  
gestación. También existe una  
pérdida importante en la hemorragia  
del parto y con la leche durante la  
lactancia.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a  
temperatura no mayor a 30°C, en  
lugar fresco y seco.

**ADVERTENCIA GENERAL:**

Producto de uso delicado.  
Adminístrese por prescripción y bajo  
vigilancia médica. Las anemias  
siempre deben ser tratadas con  
control médico. Consulte al  
médico cualquier inquietud  
adicional;

**Todo medicamento debe  
guardarse o mantener fuera el  
alcance de los niños.**

**ESPECIFICACION DE VENTA:**

Venta bajo receta médica

**P R E S E N T A C I Ó N  
C O M E R C I A L.**

-Caja x 1 blister x 8 comprimidos  
recubiertos + prospecto.  
-Caja x 2 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 3 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 4 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 5 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 6 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 7 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 8 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 9 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 10 blisters x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 1 blister x 10 comprimidos  
recubiertos + prospecto.  
-Caja x 2 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 3 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 4 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 5 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 6 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 7 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 8 blisters x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 9 blisters x 10 comprimidos

recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 10 blisters x 10  
comprimidos recubiertos c/u +  
prospecto.

**PRESENTACION MUESTRA  
MEDICA:**

-Caja x 1 blister x 2 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 1 blister x 8 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.  
-Caja x 1 blister x 10 comprimidos  
recubiertos c/u + prospecto.

Registro Sanitario N°.: 3311-MEN-0921

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.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031 FAX:

2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 180032746

www.farbiopharma.com

**FERRUM FARBIO®**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado

Farbiopharma salud y vida para crecer.

