

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FUMARATO FERROSO INFANTIL
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar para 60 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) POLVOS PARA SUSPENSIONES ORALES. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-174-B03
Fecha de Inscripción:	4 de octubre de 2016
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Fumarato ferroso	
(eq. a aproximadamente 48,75 mg de hierro elemental).	150,0 mg
Metabisulfito de sodio	10, 0 mg
Lactosa monohidratada	13,33 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 30 días Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la anemia por déficit de hierro.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Hemocromatosis. Hemosiderosis.

Hepatitis aguda.

Anemias no ferriprivas como es el caso de la anemia hemolítica

Úlcera péptica, enteritis regional. Colitis ulcerativa y gastritis.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Se recomienda su empleo, con precaución, para la anemia que padecen las mujeres embarazadas.

Debe vigilarse su administración en niños ya que dosis excesivas pueden ser tóxicas y en casos extremos, letales.

Se debe administrar con precaución en personas mayores de 60 años.

Debe valorarse la relación riesgo - beneficio en los siguientes casos: Alcoholismo activo o tratado. Alergia. Asma. Disfunción hepática. Enfermedad renal aguda infecciosa. Estados inflamatorios del tracto intestinal. Artritis reumatoide. Repetidas transfusiones de sangre. Colitis. Cirugía. Si se ha padecido de hepatitis o pancreatitis.

Tratamientos muy prolongados sin vigilancia, pueden producir hemocromatosis, daño hepático, diabetes, problemas cardíacos.

Insuficiencia renal.

Pacientes con diabetes mellitus.

Puede interferir en la prueba de laboratorio para buscar sangre oculta.

Este producto contiene metabisulfito de sodio que puede provocar reacciones de hipersensibilidad

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando las preparaciones de hierro se toman por vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

Se recomienda su ingestión con el estómago vacío una hora antes o dos horas después de las comidas e iniciar el tratamiento con dosis pequeñas.

No ingerir por prolongados períodos de tiempo preparaciones que contengan hierro.

Efectos indeseables:

Heces grises o negras, dientes manchados. Constipación o diarrea; náuseas, vómito dolor abdominal, pirosis. Dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal. Enrojecimiento de la cara. Fatiga, debilidad, orina oscura.

Raramente dolor de garganta, pecho, en la deglución. Calambres, sangre en las heces, somnolencia.

Son signos tardíos de toxicidad aguda por hierro: Labios, uñas y palmas de las manos de color azulado, somnolencia, piel pálida, fría y húmeda, crisis convulsivas, cansancio y/o debilidad no habitual, latidos cardíacos débiles e inusualmente rápidos.

Los signos tardíos también pueden incluir acidosis metabólica, hipotensión, lesión o insuficiencia hepática y colapso cardiovascular.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Profilaxis: 60 – 120 mg (de hierro elemental)

Déficit de hierro: 100 – 200 mg / d (de hierro elemental)

Niños:

Profilaxis: 1 mg / kg /d

Déficit de hierro: 2 – 6 mg / kg / 8 h: 6- 10 mg/kg/días de hierro elemental.

Si se olvidara tomar una dosis a su hora, tomarla posteriormente si no sobrepasa el tiempo de dos horas. En caso contrario, esperar la siguiente dosis (no doblar la dosis).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El hierro y posiblemente otros metales pesados son quelados por el ácido acetohidroxámico, esto puede dar lugar a una reducción de la absorción intestinal de ambos.

El uso simultáneo de alcohol con hierro férrico puede dar lugar a toxicidad.

Debe evitarse el uso simultáneo de antiácidos o suplementos de calcio o café o huevos o alimentos o medicamentos que contengan bicarbonatos, carbonatos oxalatos, o fosfatos o leche o productos lácteos o té o pan o cereales integrales y fibra dietética con hierro pues disminuirá la absorción de hierro debido a la formación de complejos menos solubles o insolubles. En general disminuyen la absorción de hierro los alimentos que contienen carbonatos, oxalatos o fosfatos.

El uso simultáneo de la pancreatina o pancrelipasa con suplementos de hierro puede disminuir la absorción de hierro.

El uso simultáneo de la penicilamina con medicamentos de hierro puede disminuir los efectos terapéuticos de la penicilamina.

El uso simultáneo de las tetraciclinas orales con hierro reduce la absorción y los efectos terapéuticos resultantes de las tetraciclinas orales y también disminuye la absorción de las sales de hierro.

Cuando se administran de forma simultánea las vitaminas y los suplementos de hierro se puede dañar la respuesta hematológica en pacientes con anemia por deficiencia de hierro. La vitamina C aumenta la incidencia de reacciones al hierro.

Con el alopurinol puede producirse un exceso de acumulación de hierro en el hígado.

El cloranfenicol disminuye el efecto del hierro.

La colestiramina disminuye el efecto del hierro.

Con la cimetidina la absorción gastrointestinal de hierro se reduce.

La levodopa puede formar quelatos con las sales de hierro, disminuyendo la absorción de levodopa y los niveles séricos. Con la administración concomitante con levotiroxina la eficacia de ésta puede disminuir, teniendo como resultado hipotiroidismo.

Con la metildopa disminuye la absorción de ésta.

Con las quinolonas la absorción gastrointestinal de éstas pueden disminuir debido a la formación del complejo ión férrico- quinolona.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han descrito problemas durante el embarazo y la lactancia con la ingesta oral de hierro, incluso se recomienda en casos de anemia ferripriva en tales situaciones. A pesar de que la mujer embarazada tiene una hipersensibilidad en el aparato gastrointestinal, no presenta una intolerancia absoluta a su administración, con precauciones, por vía oral.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Cuando se pueden hacer análisis éstos son lógicamente más precisos. Si el paciente tiene de 20 a 60 mg de hierro por kg de peso, se considera intoxicación mediana. Superior concentración se considera grave y si presenta una concentración de 200 a 250 mg de hierro por kg de peso, es muy grave.

Para confirmar que la intoxicación es de hierro puede ser útil el análisis del jugo gástrico que con peróxido de hidrógeno y agua destilada, produce en caso positivo un color rojizo.

Tratamiento: Primeramente se debe de tratar de eliminar el hierro del estómago. Si el paciente está despierto se debe provocar la emesis con jarabe de ipecacuana o bien con apomorfina por vía intramuscular. Se puede realizar lavado gástrico, con una sonda de gran calibre, con bicarbonato sódico al 5 % como solución de lavado.

En caso de un paciente intoxicado con un nivel sérico superior a 350 microgramos/100 mL, se debe administrar desferoxamina. Si está normotenso la dosis es de 1 g por vía intramuscular independientemente de la edad; seguido de otro gramo cada 4 a 12 horas (según el caso hasta 6 gramos al día dependiendo de los signos clínicos y la respuesta analítica). Si el paciente está hipotenso, el fármaco se debe administrar por vía intravenosa para no superar a los 15 mg/kg/h. Si la sobredosificación es masiva debe considerarse la diálisis peritoneal, hemodiálisis o la exanguinotransfusión, ésta última forzosamente si aparece fallo renal.

El control del seguimiento debe planificarse cuidadosamente para las dos a seis semanas después de la ingestión.

Vigilar cuidadosamente por lo menos las primeras 72 horas.

El tratamiento de la intoxicación por hierro se debe hacer si es posible en hospital y bajo la vigilancia de un médico especialista.

Si se realiza correctamente el tratamiento, el pronóstico es bueno. En caso de shock y coma la mortalidad puede llegar a un 10 %.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B03AA03

Grupo Farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B03: Preparados antianémicos, B03A: Preparados con hierro, B03AA: Hierro bivalente, preparados orales.

Farmacología:

Mecanismo de acción: El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales.

Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento, el hierro pasa a través de las células mucosas en estados ferrosos y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe por vía oral principalmente en duodeno y yeyuno proximal. La regulación del balance de hierro en el organismo, se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde el 10 hasta el 95 % de la cantidad oral ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción por vía oral, es una de las principales razones que inclina a los médicos al tratamiento por esta vía.

La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administra dividida en dos tomas o más

Formas farmacéuticas orales:

Personas con deficiencia de hierro: Se absorbe del 20 al 30 %, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Personas sin deficiencia de hierro: Se absorbe del 3 al 10 % del hierro ingerido.

La absorción es más eficaz cuando el hierro se ingiere en la forma ferrosa que cuando se ingiere en la forma férrica, con el estómago vacío.

Cuando se toma con alimentos la cantidad de hierro absorbida se puede reducir en 1/2 a 1/3 de la ingerida con el estómago vacío.

Nivel máximo de hierro en el plasma: Se obtiene a las 12 horas de su administración por vía oral y éste entre varias razones, depende de la cantidad ingerida y de las necesidades del organismo.

Vida media del nivel de hierro en sangre: Después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas.

Unión a proteínas: Muy elevada (90 % o más).

Hemoglobina: Elevada.

Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja.

Ferritina y hemosiderina: Baja.

Normalmente el efecto del tratamiento empieza de los tres a siete días, después de la primera administración regular de hierro. Puede requerir tres semanas para producir el máximo beneficio.

Eliminación: No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas; y en heces, sudor y leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina.

La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es:

Hombres: 1 mg al día.

Mujeres posmenopáusicas: 1 mg al día.

Mujeres adultas sanas pre menopáusicas: 1,5 mg al día.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Modo de preparación:

Agitar el frasco hasta observar que el polvo en su interior este totalmente separado del fondo y paredes del envase.

Añadir agua a temperatura ambiente (previamente hervida) hasta la marca del frasco.

Agitar vigorosamente durante 30 segundos.

Rectificar visualmente que el líquido se encuentre a la marca del frasco, si no, adicionar agua hasta la marca.

Agitar para unificar contenido.

El producto reconstituido mantendrá su potencia durante 30 días almacenado por debajo de 30° C y protegido de la luz.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de febrero de 2024.