

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIERRO DEXTRANO-50
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	50,0 mg
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-079-B03
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Hierro elemental (eq. a 312,5 mg de complejo hierro dextrano)	50,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anemia por déficit de hierro donde la terapia oral es inefectiva, no tolerada o impracticable como: trastornos gastrointestinales debidos a úlcera duodenal, esprúe, colitis ulcerosa, gastritis, diverticulitis.

Estados carenciales que requieran la ferrotterapia enérgica a breve plazo.

Fístula gastrointestinal.

Anemia hipocrómica idiopática

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al hierro dextrano.

Alergias incluso asma y eczema.

Infecciones. Infección aguda o crónica, debido a que la administración parenteral de hierro puede exacerbar las infecciones bacterianas o víricas.

Artritis reumatoidea activa.

Daño hepático severo. Cirrosis hepática y hepatitis descompensadas.

Depresión de la médula ósea.

Anemia no ferropénica.

Hemosiderosis y hemocromatosis.

Insuficiencia renal aguda.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C, evitar si es posible; teratogénico en animales. Lactancia materna: Compatible.

Niños: No se recomienda su uso en menores de 4 meses. Existen reportes de incremento de sepsis por gramnegativos en neonatos.

Pacientes con antecedentes de trastornos alérgicos, reacciones a medicamentos o intolerancia a la administración de sales de hierro por otras vías: deben emplearse solo por vía IM.

Porfiria cutánea.

Enfermedad paratiroidea.

Lupus eritematoso sistémico: Se produce incremento en la respuesta alérgica. También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).

Se debe suprimir la administración oral de sales de hierro al menos 5 días antes de la administración parenteral.

Después de abierta la ampolla debe desecharse el contenido que no se utilice.

El uso continuado o dosis excesivas pueden producir depósitos anormales de hierro en distintos órganos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio).

El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo, alergias a medicamentos, así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

Se pueden producir episodios de hipotensión si la inyección intravenosa se administra demasiado rápidamente.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Se debe tener disponible la epinefrina durante la inyección de hierro Dextrano, especialmente en pacientes con alergia o asma.

Después de abierta la ampolla debe desecharse el contenido que no se utilice.

Efectos indeseables:

Se puede esperar que, aproximadamente, el 5 % de los pacientes experimente reacciones adversas. Éstas dependen, fundamentalmente, de la dosis.

Las reacciones anafilactoides son poco frecuentes e incluyen urticaria, erupciones, picores, náuseas y escalofríos. Si se observan signos de reacciones anafilactoides debe de cesar inmediatamente la administración.

Las reacciones anafilactoides agudas y graves son muy raras. Se producen, normalmente, durante los primeros minutos de administración y se caracterizan, por lo general, por la brusca instauración de dificultades respiratorias y/o colapso cardiovascular; se han comunicado fallecimientos.

Las reacciones retardadas están bien descritas y pueden ser graves. Se caracterizan por artralgia, mialgia y, a veces, fiebre. La instauración varía desde varias horas hasta cuatro días después de la administración. Los síntomas normalmente duran de dos a cuatro días y se resuelven espontáneamente o después de utilizar analgésicos simples.

Se puede producir exacerbación del dolor articular en la artritis reumatoide. Las reacciones locales comunicadas son dolor e inflamación en lugares próximos al lugar de la inyección, y reacción flebítica local.

Se observaron complicaciones locales en el lugar de la inyección después de la inyección intramuscular, tales como manchas de la piel, sangrado, formación de abscesos estériles, necrosis o atrofia tisular y dolor.

Órgano Sistema	Poco frecuentes ($>1/10.000$, $<1/100$)	Raras ($>1/10.000$,	Muy raras $>1/10.000$	No conocida
Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático			Hemolisis	
Desórdenes cardiacos		Arritmia, taquicardia Paro	Bradicardia fetal, palpitaciones	Síndrome de Kounis
Desórdenes de oído y laberinto			Sordera transitoria	
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor abdominal	Diarrea		
Desórdenes generales y en el lugar de administración	Rubor	Fatiga,Dolor y pigmentación marrón en el lugar de la inyección		Enfermedades seudogripales cuya aparición puede variar de algunas horas

Desórdenes del sistema inmune	Reacciones anafilácticas incluyendo disnea, urticaria, erupciones, picores, náuseas y escalofríos		Reacciones anafilácticas agudas y severas (repentino instauración de dificultad respirar. y/o colapso	
Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Calambres	Mialgias		
Desórdenes del sistema nervioso	Visión borrosa, entumecimiento	Pérdida de consciencia, convulsiones, mareo, agitación, temblor	Dolor de cabeza, parestesia	
Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino	Disnea	Dolor en el pecho		
Desórdenes psiquiátricos		Cambios en el estado mental		
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Enrojecimiento, prurito, erupción	Angioedema sudoración coloración anormal de la piel		
Desórdenes vasculares		Hipotensión	Hipertensión	

Reacciones tardías: Artralgia, mialgias linfadenopatías regional, fiebre, escalofríos, parestesias, mareos, visión borrosa, malestar general, cefalea, prurito, urticaria, náuseas, vómitos, dolor abdominal y hematuria.

Posología y modo de administración:

La inyección intramuscular se hará profunda en el cuadrante superior externo de la región glútea (nunca en el músculo del brazo) con aguja no menor que 2 pulgadas, se desplaza la piel con el dedo pulgar en el sentido lateral y se inserta la aguja de forma vertical, de manera que atraviese la piel en un punto que normalmente no se encuentra en ese sitio, con lo que se evita que al sacar la aguja del músculo después de inyectar el líquido, éste refluya y produzca coloración anormal de la piel y tejidos subyacentes.

No debe darse masaje en el sitio de la inyección, pues ello podría forzar el paso de la solución hacia las áreas subcutáneas, lo cual retardaría la absorción del medicamento y provocaría efectos colaterales y la pigmentación de los tejidos.

La dosis que se debe administrar es igual al hierro necesario para restaurar la cifra anormal de hemoglobina y satisfacer la capacidad de almacenamiento de los sitios de depósito, esta se calcula mediante la fórmula siguiente:

Déficit de hemoglobina (g/100 mL) x volemia (L) x 34= Déficit de Fe (mg)

El Déficit de Hemoglobina (g) se calcula: Hemoglobina normal (ideal) - Hemoglobina del paciente (real)

La Volemia (L) se obtiene de la forma siguiente: Peso (kg) x 60, si el paciente es de bajo peso. Peso (kg) x 70, si el paciente es de peso normal

Peso (kg) x 80, paciente con sobrepeso o en el último trimestre del embarazo

Se administrará una dosis inicial de 25 mg (0,5 mL) para probar la sensibilidad en el paciente. Si esta dosis es bien tolerada se puede continuar en dosis de 100 mg, preferiblemente en intervalos de 4 días hasta completar el total de la dosis calculada.

En niños la dosis total que se debe administrar se calcula según la fórmula siguiente: 13- hemoglobina del paciente (g x 100 mL) x kg x 2,5 - déficit de hierro (mg).

No debe administrarse más de 50 mg por dosis, en intervalos de 4 días, hasta completar la dosis calculada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La inyección de Hierro Dextrano no se debe administrar concomitantemente con preparados de hierro oral ya que se reducirá la absorción del hierro oral. El tratamiento con hierro oral no se debe iniciar antes de 5 días después de la última inyección del Hierro Dextrano.

Se ha comunicado que grandes dosis de hierro Dextrano (5 ml o más) proporcionan un color marrón al suero de una muestra de sangre extraída cuatro horas después de la administración. El medicamento puede conducir a falsos valores elevados de la bilirrubina sérica y falsos valores reducidos del calcio sérico.

Conjuntamente con ácido acetohidroxámico y otros metales pesados se origina quelación del hierro.

La interacción con medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como captopril y enalapril está documentada como posible

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C, evitar si es posible; teratogénicos en animales. En consecuencia, se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo y no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. En caso de producirse una anemia por déficit de hierro durante el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reportaría fuera mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia materna:

Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

El complejo hidróxido de hierro dextrano inyectable tiene una toxicidad muy baja. El producto se tolera bien y el riesgo de sobredosis accidental es mínimo.

La sobredosis puede producir una sobrecarga de hierro aguda que puede manifestarse como hemosiderosis. Se pueden usar medidas de soporte como agentes quelantes del hierro.

Con la administración crónica y repetida de hierro en dosis altas, el exceso de hierro se acumulará en el hígado e inducirá un proceso inflamatorio que puede dar lugar a fibrosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B03AC06

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B03: Preparados antianémicos, B03A: Preparados con hierro, B03AC: Hierro trivalente, preparados parenterales.

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; también se emplea como cofactor de varias enzimas esenciales.

El hierro dextrano se absorbe desde el lugar de la inyección a los capilares y al sistema linfático. Se elimina del plasma mediante células del sistema reticuloendotelial y se disocia en hierro y dextrán. El hierro liberado se une inmediatamente a subunidades proteicas para formar hemosiderina o ferritina o, en menor grado, transferrina. El hierro unido a las proteínas, rellena eventualmente sus depósitos vacíos y se incorpora a la hemoglobina.

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

El hierro Dextrano se absorbe desde el lugar de la inyección a los capilares y al sistema linfático. Su absorción aumenta cuando sus depósitos están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos; por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. La mayor parte de la inyección intramuscular se absorbe en 72 horas. El hierro restante se absorbe en las siguientes 3 ó 4 semanas.

Su unión a proteínas es muy elevada (90 % o más) se une también con fuerza a la hemoglobina y con baja afinidad a la mioglobina, enzimas, transferrina, ferritina y hemosiderina.

No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, 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; en heces, sudor, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg/día), sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es en hombres y mujeres posmenopáusicas 1 mg/día; mujeres adultas sanas posmenopáusicas 1,5 mg/día.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2026.