CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FUMARATO FERROSO 140 mg
Forma farmacéutica:	Suspensión Oral
Fortaleza:	140 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	RAVI CHEM PHARMA, Gujarat, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	RAVI CHEM PHARMA, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	032-26D1
Fecha de Inscripción:	28 de julio 2026
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Fumarato ferroso	140,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 ºC. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la deficiencia de hierro.
Para la profilaxis durante el embarazo, generalmente se recomienda una combinación de hierro y ácido fólico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de esta formulación.
Hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes del producto.
Hemoglobinuria paroxística nocturna.
Hemosiderosis, hemocromatosis. Úlcera péptica activa.
Transfusiones sanguíneas repetidas.
Enteritis regional y colitis ulcerosa. No debe utilizarse en anemias distintas a las causadas por deficiencia de hierro.
Precauciones: Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Algunos pacientes posgastrectomía presentan una absorción deficiente de hierro. Se requiere precaución al tratar a pacientes con anemia por deficiencia de hierro que hayan tratado o controlado la úlcera péptica.

La duración del tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro no complicada no debe exceder los 6 meses (3 meses después de la remisión de la anemia).
Dado que la anemia por deficiencia combinada de hierro y vitamina B12 o folato puede ser de tipo microcítico, los pacientes con anemia microcítica resistente al tratamiento solo con hierro deben someterse a pruebas de detección de deficiencia de vitamina B12 o folato.
Población pediátrica:
La suspensión oral de fumarato ferroso debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
El tratamiento prolongado con la suspensión oral de fumarato ferroso puede aumentar el riesgo de caries dental.
Es fundamental mantener una higiene bucal adecuada. Dado que la suspensión oral de fumarato ferroso contiene azúcar, se debe tener precaución al usarla en pacientes con diabetes mellitus.
La suspensión oral de fumarato ferroso contiene:
Glucosa: Los pacientes con malabsorción de glucosa-galactosa (una afección poco frecuente) no deben tomar este medicamento.
Sacarosa: Los pacientes con intolerancia a la fructosa (una afección poco frecuente), malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa (una afección poco frecuente) no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Las siguientes reacciones adversas se clasifican por sistema orgánico y se ordenan según su frecuencia, siguiendo la siguiente convención:
Frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles.
Trastornos gastrointestinales: Los efectos secundarios más frecuentes están relacionados con irritación gastrointestinal (náuseas, dolor epigástrico, estreñimiento o diarrea). En caso de presentarse estas reacciones adversas, puede ser útil reducir la dosis o cambiar a otra sal de hierro.
También pueden producirse heces oscuras, decoloración negra de los dientes y reacciones alérgicas (debido al metabisulfito presente en el vehículo del jarabe).

Posología y modo de administración:

Prevención de la deficiencia de hierro:
Adultos y ancianos:
Suspensión oral de fumarato ferroso: una cucharada de 5 ml dos veces al día.
Población pediátrica
6-24 meses: 12,5 mg/día
2-5 años: 20-30 mg/día
6-11 años: 30-60 mg/día
Niños mayores: 60 mg/día
Lactantes prematuros: 5 mg de hierro elemental al día. La suplementación con hierro en lactantes prematuros solo se recomienda en aquellos con bajo peso al nacer que se alimentan exclusivamente de leche materna. Podrían ser necesarias dosis más altas, de hasta 2 mg/kg de hierro elemental al día, para cubrir las necesidades de los lactantes en crecimiento alimentados exclusivamente con leche materna. La suplementación debe iniciarse entre las 4 y 6 semanas de vida y continuarse hasta que se establezca la alimentación mixta.
Tratamiento de la deficiencia de hierro:
Adultos y ancianos:
Suspensión oral de fumarato ferroso: dos cucharadas de 5 ml dos veces al día.
Población pediátrica:
Lactantes y niños a término: 3 a 6 mg de hierro, elemental/kg/día, administrados en 2 o 3 dosis divididas. La dosis diaria total no debe exceder los 180 mg de hierro elemental.
La administración a lactantes y niños debe realizarse bajo supervisión médica.
Se debe consultar a un médico si los síntomas no mejoran después de cuatro semanas de uso de este producto, ya que podrían indicar una enfermedad subyacente.
Método de administración: Oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El hierro reduce la absorción de penicilamina, bisfosfonatos, ciprofloxacino, entacapona, levodopa, levofloxacino, levotiroxina (tiroxina) (administrar con al menos 2 horas de diferencia), moxifloxacino, micofenolato, norfloxacino, ofloxacino y zinc. La absorción tanto de hierro como de antibióticos puede verse reducida si Fersamal 140 mg/5 ml se administra junto con tetraciclina. La absorción de hierro oral se reduce con sales de calcio, sales de magnesio (como trisilicato de magnesio) y trientina.
El cloranfenicol retrasa la eliminación plasmática del hierro, su incorporación a los glóbulos rojos e interfiere con la eritropoyesis. Puede producirse cierta inhibición de la absorción de hierro si se toma con colestiramina, té, huevos o leche. Evite el uso concomitante de hierro con dimercaprol.
El hierro oral antagoniza el efecto hipotensor de la metildopa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo
El fumarato ferroso puede utilizarse durante el embarazo si está clínicamente indicado.
Lactancia
No se han observado efectos adversos del fumarato ferroso en lactantes cuyas madres recibieron el tratamiento. Los comprimidos de fumarato ferroso pueden utilizarse durante la lactancia si está clínicamente indicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

No procede

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B03AA02
Grupo farmacoterapéutico:B: Sangre y órganos formadores de sangre, B03: Preparados antianémicos, B03A: Preparados con hierro, B03AA: Hierro bivalente, preparados orales.

El hierro es un componente esencial del organismo y es necesario para la formación de hemoglobina y los procesos oxidativos de los tejidos vivos. El hierro y sus sales deben administrarse para el tratamiento o la profilaxis de las anemias por deficiencia de hierro. Los preparados de hierro se administran por vía oral, intramuscular o intravenosa.

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

Las sales ferrosas solubles son más eficaces por vía oral. El fumarato ferroso es una fuente de hierro de fácil absorción para la terapia de reemplazo. Es una sal de hierro ferroso con un ácido orgánico y es menos irritante para el tracto gastrointestinal que las sales con ácidos inorgánicos.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de Julio de 2026