

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FERROVITA®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL por 10 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	023-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Ácido fólico	200 mcg
Fumarato ferroso (equivalente a 26 mg de hierro elemental)	80 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Prevención y tratamiento integral de anemias ferropénicas, anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas, estados fisiológicos de mayor demanda por crecimiento, desarrollo, embarazo, lactancia, puerperio, menstruación. Síndrome de mala absorción gástrica, anemias por parasitosis, prevención y corrección de deficiencias de ácido fólico.

### **Contraindicaciones:**

Hemocromatosis, hemosiderosis, anemias hemolíticas y cualquier anemia que no sea originada por falta de aporte de hierro. Porfiria cutánea tardía

### **Precauciones:**

La ingestión de alcohol puede incrementar la absorción del hierro y su almacenamiento hepático, incrementando así el riesgo de toxicidad por el mismo. En pacientes con deterioro significativo de la función hepática o renal puede ocurrir acumulación de hierro. Pacientes portadores de trastornos inflamatorios intestinales (enteritis, colitis, diverticulitis) o enfermedad ácido-péptica pueden deteriorar su estado al recibir preparados orales que contengan hierro.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Deben efectuarse determinaciones periódicas de hemoglobina para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de ácido fólico podría enmascarar un cuadro de anemia perniciosa, pues aunque el estado hematínico se normalice, pueden persistir las manifestaciones neurológicas.

La administración de preparados orales de hierro, junto a antiácidos, suplementos de calcio, café, leche y derivados, huevos o alimentos que contengan bicarbonato, oxalato, fosfatos, pueden reducir significativamente la absorción de hierro debido a la formación de complejos insolubles o poco solubles. En estos casos, deberá separarse la administración del preparado al menos una hora antes o dos horas después de la ingestión de los previamente señalados.

**Efectos indeseables:**

En algunos pacientes puede ocurrir dolor y distensión abdominal, generalmente leves y de remisión espontánea. Raramente, puede presentarse un cuadro de irritación de contacto, con dolor torácico o dolor de garganta que se produce durante la deglución. En casos aislados se ha descrito constipación, diarrea, náusea y vómitos. Debe comunicarse al paciente que comúnmente las heces se tornarán verde oscuras o negras cuando se ingieren preparados orales que contienen hierro.

**Posología y modo de administración:**

Una cápsula diaria por vía oral, pudiendo aumentarse a dos en caso que el médico lo estime conveniente.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El empleo simultáneo de formulaciones conteniendo suplementos de hierro junto a etidronato puede reducir la absorción de este último, por lo que deberá separarse su administración en un período no menor de 2 horas. Los preparados que contienen hierro pueden reducir la absorción de fluoroquinolonas por sus propiedades quelantes, por lo cual su administración simultánea deberá individualizarse en un período no menor de dos horas. La administración de formulaciones conteniendo hierro junto a lipasa pancreática puede reducir notablemente su absorción. El empleo de penicilamina o trientina junto a preparados que contienen hierro puede reducir sus efectos terapéuticos, debiendo individualizarse, en estos casos, su administración en un período de al menos dos horas. El uso concomitante de sales de hierro junto a tetraciclinas reduce la absorción de éstas y su efecto farmacológico debiendo recomendarse la ingestión de las primeras, dos horas después del antibiótico. Los preparados que contienen hierro disminuyen la absorción oral del zinc, debiendo recomendarse la administración de este último al menos dos horas después de la ingestión de los primeros.

**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 procede.

**Sobredosis:**

Está descrita la toxicidad aguda con suplementos de hierro, con manifestaciones clínicas que varían entre vómitos y estados de coma, con la ingestión de dosis entre 200 y 250 mg/kg. No se dispone de reportes de toxicidad crónica por hierro en individuos sin alteraciones genéticas de la absorción de hierro.

Las manifestaciones clínicas de la intoxicación aguda incluyen diarrea, en ocasiones sanguinolenta; fiebre; náusea intensa; dolor abdominal; vómitos severos, en ocasiones con contenido hemático.

La ingestión de sobredosis de hierro puede ser fatal, siendo necesario el tratamiento inmediato.

Luego de una hora de ocurrida la ingestión, la absorción sistémica del hierro puede ocasionar erosión de la mucosa gástrica e intestinal, complicando de esta manera, los procedimientos de evacuación y soporte.

Inicialmente, puede recurrirse al jarabe de ipecacuana que tarda aproximadamente 30 minutos en ejercer su acción. Si el estado clínico del paciente lo permite, debe practicarse un lavado gástrico.

El inicio de las manifestaciones clínicas asociadas a la intoxicación por hierro puede variar entre 10 a 60 minutos a partir de la ingestión, dependiendo del tipo de sal ingerida, contenido gástrico y la magnitud de la dosis. Deben practicarse valoraciones sucesivas de la concentración sérica de hierro, especialmente dentro de las 12 primeras horas a partir de la ingestión, teniendo presente que las concentraciones pico se alcanzan hacia la sexta hora. Se instaurarán medidas de soporte generales, destacando la monitorización estricta del balance hidroelectrolítico, pH y gases arteriales. En casos de intoxicación severa, es decir cuando las manifestaciones clínicas van más allá de la presencia de vómitos o diarrea, puede emplearse como antídoto la deferoxamina, por vía intravenosa lenta o intramuscular.

El paciente deberá ser monitorizado por un período mínimo de 24 horas a partir de su estado asintomático. Los efectos tardíos de la intoxicación pueden en algunos casos observarse entre 24 y 48 horas después de la ingestión y consisten en shock o hemorragia digestiva severa. Puede ocurrir obstrucción intestinal varias semanas después del evento.

Tener presente que la hemodiálisis no contribuye a remover el hierro absorbido.

**Propiedades farmacodinámicas, propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

ATC: B03AD02 Hierro en combinación con ácido fólico

Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal.

Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis.

La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas.

Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, disminuyen su absorción y la hacen más insegura.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de marzo de 2019.