

MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Fumarato Ferroso

1.1. Formula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada 5 mL de Suspensión contiene:

Fumarato Ferroso..... 75 mg

(Equivalente a 25 mg de Hierro elemental)

2. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión oral

3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO:

4. FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

4.1. Propiedades Farmacodinámicas:

El elemento hierro en forma ferrosa es efectiva como agente profiláctico contra la deficiencia de hierro y como terapia de reemplazo en las anemias de hierro leves a moderadas.

Se obtiene un buen aumento de suero y respuesta de hemoglobina. La alteración gastrointestinal es baja como Fumarato Ferroso tiene características irritantes bajas.

4.2. Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción del hierro cuando es administrada por vía oral se caracteriza por ser incompleta e irregular desde el tracto gastrointestinal, los principales sitios de absorción es el duodeno y el yeyuno. La absorción es ayudada por la secreción de ácido del estómago y por algunos ácidos dietéticos (ácido ascórbico). La absorción también aumenta en condiciones de deficiencia de

hierro o en estados de ayuno, pero se reduce si las reservas corporales están sobrecargadas.

5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El hierro es un constituyente esencial del cuerpo, siendo necesario para la formación de hemoglobina y los procesos de oxidación de los tejidos vivos. Las sales de hierro y el hierro solo se pueden administrar para el tratamiento y profilaxis de la anemia por deficiencia de hierro.

Anemias por deficiencias de hierro responden fácilmente a la terapia de hierro, pero la causa subyacente de la anemia debe ser determinada y tratada.

6. CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo en general y/o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con problemas de hemosiderosis, hemocromatosis, hemoglobinopatías, enfermedad inflamatoria intestinal, estenosis y divertículos intestinales, úlcera péptica activa, transfusiones de sangre repetidas, enteritis regional, colitis ulcerosa y anemias que no se deban a deficiencia de hierro, a menos que la deficiencia de hierro también esté presente.
- Uso concomitante con hierro parenteral.
- Uso concomitante con dimercaprol.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

- Los pacientes post-gastrectomía tienen mala absorción de hierro.
- Se recomienda precaución cuando se prescriben preparados de hierro a personas con antecedentes de úlceras pépticas.
- La duración del tratamiento generalmente no debe exceder los 3 meses después de la corrección de la anemia.

- La deficiencia coexistente de vitamina B₁₂ o ácido fólico se debe descartar, ya que las deficiencias combinadas producen frotis de sangre con células microcíticas.
- Las preparaciones de hierro colorean las heces de color negro, lo que puede interferir con las pruebas utilizadas para la detección de sangre oculta en las heces.
- El uso prolongado o excesivo en niños sin supervisión médica puede conducir a una acumulación tóxica.
- Se recomienda precaución en personas con antecedentes familiares de hemocromatosis o un síndrome de sobrecarga de hierro. Cabe señalar que estas condiciones pueden estar subdiagnosticadas. La sobredosis puede ser fatal.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este producto solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico.
- Este medicamento contiene Metilparaben y Propilparaben, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.
- Este medicamento contiene Colorantes Azoicos. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene Propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
- Este medicamento contiene Sacarina Sódica. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia sacarasa-isomaltasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene glicerina. Puede provocar dolor de cabeza, malestar del estómago y diarrea.

8. INTERACCIONES:

- La absorción de sales de hierro disminuye en presencia de antiácidos.
- La presencia de hierro puede alterar la absorción de tetraciclinas administradas concomitantemente.
- El hierro reduce la absorción de zinc y la absorción de hierro oral se reduce por zinc.
- El hierro reduce la absorción de fluoroquinolonas, levodopa, carbidopa, entacapona, bisfosfonatos, penicilamina, levotiroxina y zinc.

- La absorción de hierro se reduce por calcio, magnesio y otros suplementos minerales, bicarbonatos, carbonatos, zinc y trientina. La absorción de hierro es afectada por antiácidos, colestiramina, té, huevos o leche. La absorción puede aumentar por ácido ascórbico o ácido cítrico.
- El cloranfenicol retrasa la eliminación del hierro en el plasma, la incorporación de hierro en los glóbulos rojos e interfiere con la eritropoyesis.
- El hierro reduce del efecto hipotensor de la metildopa.

9. EFECTOS ADVERSOS:

Las preparaciones orales líquidas que contienen sales de hierro pueden ennegrecer los dientes. Para evitar esto, la boca puede enjuagarse con agua después del uso para minimizar la exposición.

Efectos secundarios que incluyen anorexia, náuseas, diarrea, vómitos, malestar gastrointestinal, ennegrecimiento de las heces, estreñimiento y reacciones alérgicas ocurren raramente.

Estos efectos secundarios se pueden minimizar tomando la suspensión después de la comida. Las preparaciones de hierro pueden provocar estreñimiento particularmente en pacientes de edad avanzada y ocasionalmente conducir a impactación fecal.

Las preparaciones de hierro también pueden exacerbar la diarrea en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

La hemosiderosis puede ocurrir como resultado de una terapia excesiva o errónea

10. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

10.1. Dosis:

a) Prevención de la deficiencia de hierro:

- Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

Cuatro cucharaditas de 5 ml (20 ml) tomadas una vez al día.

- Bebés y niños pequeños (menores de 12 años):

1-2 mg de hierro elemental por Kg de peso corporal por día. La dosis máxima no debe exceder de 15 mg de hierro por día lo que corresponde a 3 ml. Dosis de Fernalto Niños a ser determinado por el médico.

b) Tratamiento de la deficiencia de hierro:

- Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

Cuatro cucharaditas de 5 ml (20 ml) tomadas dos veces al día.

- Bebés menores de un mes:

2-4 mg de hierro elemental por Kg de peso corporal por día. Para ser tomado en dosis divididas. La dosis máxima no debe exceder de 15 mg de hierro lo que corresponde a 3 ml. La dosis diaria de Fermarato Niños será determinada por el médico.

- Bebés mayores de un mes y menores de 12 años:

3-6 mg de hierro elemental por Kg de peso corporal por día. Para ser tomado en dosis divididas. La dosis de Fermarato Niños se determinará por el doctor.

La administración a bebés y niños debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe buscar consejo médico si los síntomas no mejoran después de cuatro semanas de uso de este producto, ya que estos síntomas pueden reflejar un proceso de enfermedad subyacente.

10.2. Vía de Administración: Oral

11. RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN SEGÚN EL PERFIL TOXICOLÓGICO:

En la primera fase de la sobredosis aguda de hierro, que se produce hasta 6 horas.

Después de la ingestión oral, la toxicidad gastrointestinal, en particular Vómitos y

Diarrea, predomina. Otros efectos pueden incluir trastornos cardiovasculares, como

Hipotensión y taquicardia, cambios metabólicos, que incluyen acidosis e

Hiperglucemia, y depresión del SNC que va desde el letargo hasta el coma.

Los pacientes con solo envenenamiento de leve a moderado generalmente no Progresan más allá de esta fase.

La segunda fase puede ocurrir de 6 a 24 horas después de la ingestión y se Caracteriza por una remisión temporal o estabilización clínica.

En la tercera fase, la toxicidad gastrointestinal se repite junto con el shock, la Acidosis metabólica, las convulsiones, el coma y la necrosis hepática e ictericia, Hipoglucemia, trastornos de la coagulación, oliguria o insuficiencia renal y edema Pulmonar.

La cuarta fase puede ocurrir varias semanas después de la ingestión y se Caracteriza por obstrucción gastrointestinal y posiblemente tardía. Daño hepático.

El tratamiento recomendado debe ser lavado gástrico e inducción del vómito.

12. ABUSO Y ADICCIÓN:

Fernarato Niños no suele presentar problemas de abuso o adicción.

13.

FECHA

DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA:

Noviembre 2019

14.

LISTA DE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS COMPLETAS:

- Health Products Regulatory Authority.
Tomado de: <http://www.hpra.ie/> [Citado 27-05-2019].
Disponible en

Internet: http://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/Final_PA0126-314-002_13032019144017.pdf

- OMS. Directriz: Administración intermitente de suplementos de hierro a niños de edad preescolar y escolar. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012.

Tomado de:

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/100229/9789243502007_spa.pdf?sequence=1&ua=1

15. CATEGORÍA TERAPÉUTICA SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA (ATC), EN EL SUBGRUPO FARMACOLÓGICO VERSIÓN ACTUALIZADA.

Grupo terapéutico: Preparaciones orales de hierro bivalente.

Código ATC: B03AA02

16. EMBARAZO Y LACTANCIA.

Los productos que contienen hierro, si se requieren, deben usarse durante el embarazo después de las primeras 13 semanas.

Las mujeres embarazadas también necesitan tomar ácido fólico.

La administración de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales frente a los beneficios que se obtendrán y no deben administrarse a menos que estén claramente indicados. Para el resto del embarazo, hierro.

La terapia puede estar indicada pero solo con el consejo de un médico.

No se han observado efectos adversos del Fumarato Ferroso en lactantes amamantados de madres tratadas. Fumarato ferroso puede ser utilizado durante la lactancia si está clínicamente indicado.

17. DATOS FARMACÉUTICOS

17.1. LISTADO DE EXCIPIENTES.

Silicato de aluminio y magnesio, tipo IIA

Carbómero 940

Glicerina

Propilenglicol

Celulosa Microcristalina y C.M.C. sódica
Colorante FD&C rojo 40, C.I. 16035
Ácido cítrico Anhidro
Esencia de Fresa

Sacarina sódica
Metilparaben
Propilparaben
Agua purificada

17.2. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se tienen reportes de que afecte la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

17.3. Datos preclínicos de seguridad.

No aplica.

17.4. Incompatibilidades.

No aplica.

17.5. Período de validez.

48 meses

17.6. Precauciones especiales de conservación.

Manténgase a una temperatura no mayor de 30°C

17.7. Naturaleza y contenido del envase.

Frasco plástico tipo PET blanco con tapa plástica de PVC por 30 ml, 60 ml, 90 ml, 120 ml, 180 ml, 240 ml en caja de cartón.

Elaborado/Revisado por:

Asuntos Regulatorios

Aprobado por:

Regente Farmacéutico