

CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260 – Quilicura,
Tel. (+56) 22 444 6600
E-mail : chemopharma@chemopharma.cl



RESUMEN DEL PROYECTO

FECHA DEL PROYECTO	NOMBRE DEL PROYECTO	PREPARADO POR: GABRIELA SOTO
04 de octubre de 2018	FERRANEM CAPSULAS con microgránulos de liberación prolongada	REVISADO POR: FREDDY ARAVENA H.

CLASIFICACION

Antianémico

COMPOSICIÓN

Microgránulos de multivitamínico

Microgránulos de liberación prolongada de fumarato ferroso

Cada cápsula contiene:

Ácido ascórbico (Vitamina C)	100,00 mg
Ácido fólico	2,00 mg
Cianocobalamina (Vit. B12)	1,00 mg
Fumarato Ferroso	330,00 mg
(Equivalente a 109 mg de Hierro Elemental)	

Excipientes: Celulosa microgránulos, Povidona K-30, Povidona K-90, alcohol polivinílico, macrogol 3000, dióxido de titanio, talco, ácido tartárico, dióxido de silicio coloidal, sacarosa microgránulos, etilcelulosa, hipromelosa, dietilftalato, gelatina.

PRESENTACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

ENVASE DE VENTA CON 30 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

FARMACOLOGÍA

ESTA ASOCIACIÓN CORRESPONDE A UN HEMATÍNICO QUE APORTA 330 MG DE FIERRO EN FORMA DE FUMARATO FERROSO, ÁCIDO ASCÓRBICO QUE INCREMENTA LA ABSORCIÓN INTESTINAL DEL HIERRO Y PERMITE ACELERAR LA CONVERSIÓN DE ÁCIDO FÓLICO EN SU METABOLITO ACTIVO PARA UNA ERITROPOYESIS NORMAL Y CIANOCOBALAMINA, QUE TIENE UNA ACCIÓN ENZIMÁTICA DIRECTA E INDIRECTA EN TODOS LOS SISTEMAS ENZIMÁTICOS CONOCIDOS EN EL HOMBRE.

BIODISPONIBILIDAD DE LA FORMA FARMACEUTICA

EL SISTEMA DE MICRONIZACIÓN PERMITE QUE CADA MICROGRÁNULO SE COMPORTE COMO UNA ENTIDAD FARMACÉUTICA ÚNICA. PERMITE ESTABILIDAD PORQUE ESTA FORMULACIÓN EVITA LOS PROCESOS DE DEGRADACIÓN QUE PUEDEN OCURRIR EN PREPARACIONES GALÉNICAS COMUNES, PUES LOS MICROGRÁNULOS AISLAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS UNO DEL OTRO Y DEL MEDIO.

LOS GRÁNULOS DE FUMARATO FERROSO, POSEEN UNA CUBIERTA GASTRORRESISTENTE QUE ASEGURA UNA MÍNIMA LIBERACIÓN GÁSTRICA, ENTREGANDO DICHA SAL EN EL DUODENO MAYORITARIAMENTE (SITIO DE MÁXIMA ABSORCIÓN) Y EN EL RESTO DEL INTESTINO DELGADO EN MENOR PROPORCIÓN, MIENTRAS QUE LOS OTROS MICROGRÁNULOS AL CARECER DE ÉSTA, ENTREGAN SUS COMPONENTES EN EL ESTÓMAGO. CON LO QUE SE OBTIENE UNA TOLERANCIA IDEAL AL RESPETAR PARÁMETROS FISIOLÓGICOS Y ANATÓMICOS DE ABSORCIÓN.

EN CONCLUSIÓN:

EL HIERRO ES ESENCIAL PARA LA HEMATOPOYESIS, YA QUE ES UN ELEMENTO CONSTITUYENTE DE LA HEMOGLOBINA. LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO NORMALIZA LAS CONSTANTES HEMATÍNICAS ALTERADAS EN LOS ENFERMOS CON ANEMIA FERROPÉNICA MICROCÍTICA HIPOCRÓNICA, AUMENTANDO EL TANTO POR CIENTO DE RETICULOCITOS, LA CANTIDAD DE HEMOGLOBINA Y EL NÚMERO DE ERITROCITOS, SE NORMALIZA ASIMISMO EL VALOR GLOBULAR, EL VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO, LA HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA Y LA CONCENTRACIÓN CORPUSCULAR MEDIA DE HEMOGLOBINA CUYOS VALORES ESTABAN DISMINUIDOS.

LA VITAMINA B12 TIENE UNA ACCIÓN FUNDAMENTAL EN LAS ANEMIAS MEGALOBLÁSTICAS EN ESPECIAL EN LA ANEMIA PERNICIOSA PRODUCIENDO UNA NORMALIZACIÓN DE LAS CONSTANTES HEMATOLÓGICAS; AUMENTA EL PORCENTAJE DE RETICULOCITOS Y EL NÚMERO DE ERITROCITOS EN UNOS DÍAS, SE NORMALIZA EL VALOR GLOBULAR, VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO Y HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA EN UNO O DOS MESES, TAMBIÉN SE NORMALIZAN LOS LEUCOCITOS DESAPARECIENDO LA LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA QUE SUELEN ACOMPAÑAR A LA ANEMIA PERNICIOSA.

EL ÁCIDO FÓLICO:

EN EL HOMBRE LA ACCIÓN FUNDAMENTAL DEL ÁCIDO FÓLICO ES LA MADURACIÓN DE LOS MEGALOBLASTOS AUMENTANDO EL NÚMERO DE HEMATÍES Y NORMALIZANDO LAS CONSTANTES HEMATOLÓGICAS EN LAS ANEMIAS MEGALOBLÁSTICAS NO PERNICIOSAS, PUES EN LA ANEMIA PERNICIOSA, SI BIEN MEJORA EL CUADRO HEMATOLÓGICO, NO MEJORAN E INCLUSO SE AGRAVAN LAS LESIONES NEUROLÓGICAS.

VITAMINA C;

EL ÁCIDO ASCÓRBICO FACILITA LA ABSORCIÓN DE HIERRO, DESEMPEÑA UN PAPEL IMPORTANTE EN LOS PROCESOS DE ÓXIDO-REDUCCIÓN YA QUE FORMA UN SISTEMA REDOX CON EL ÁCIDO DEHIDROASCÓRBICO. INTERVIENE EN LA HIDROXILACIÓN DE LOS ESTEROIDES SUPRARRENALES, TRANSFORMACIÓN DEL ÁCIDO FÓLICO EN FOLÍNICO, METABOLISMO OXIDATIVO DE LA TIROSINA, ES COFACTOR DE LA DOPAMINA BETA HIDROXILASA, MANTIENE LOS GRUPOS SULFHIDRILLO DEL GLUTATION EN FORMA REDUCIDA Y REGULA LOS NIVELES INTRACELULARES DE AMP Y GMP CÍCLICOS.

INDICACIONES

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INTEGRAL DE ANEMIAS FERROPRIVAS SEAN ESTAS UNI O PLURICARENCIALES, ANEMIAS POST-HEMORRÁGICAS AGUDAS Y CRÓNICAS, ESTADOS FISIOLÓGICOS DE MAYOR DEMANDA POR CRECIMIENTO, EMBARAZO, LACTANCIA, PUERPERIO.

RECOMENDACIONES DE USO

SE UTILIZA EN LA PREVENCIÓN DE LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO, ÁCIDO FÓLICO Y / O VITAMINA B12 PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ANEMIAS.

CONTRAINDICACIONES

ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.

Interacciones:

LA ABSORCIÓN DE HIERRO ES INHIBIDA POR TRISILICATO DE MAGNESIO Y ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN CARBONATOS. LAS SALES DE HIERRO PUEDEN INTERFERIR LA ABSORCIÓN DE TETRACICLINA, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LECHE O HUEVO INHIBE LA ABSORCIÓN DE HIERRO.

LA ABSORCIÓN DEL HIERRO ES INHIBIDA POR TRISILICATO DE MAGNESIO Y ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN CARBONATOS.

CLORANFENICOL RETARDA LA INCORPORACIÓN DEL HIERRO EN LOS GLÓBULOS ROJOS E INTERFIERE CON LA ERITROPOYESIS.

CAFÉ O TÉ, CONSUMIDOS 1 HORA DESPUÉS INHIBE SIGNIFICATIVAMENTE LA ABSORCIÓN DEL HIERRO. HUEVOS O LECHE INHIBEN LA ASIMILACIÓN DEL HIERRO.

SE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN RECÍPROCA DE LA ABSORCIÓN DE TETRACICLINAS CON EL HIERRO.

CON ANTICONCEPTIVOS SE PUEDE PRODUCIR UN DETERIORO DEL METABOLISMO DE FOLATO, LO QUE PRODUCE UNA DEPLECIÓN DE FOLATO; PERO ESTE EFECTO ES LIGERO Y DIFÍCILMENTE CONDUCE A UNA ANEMIA O A CAMBIOS MEGALOBLÁSTICOS.

CON FENITOÍNA Y PRIMIDONA PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SÉRICOS DE FOLATO Y PUEDE PRODUCIR SÍNTOMAS DE DEFICIENCIA DE ÁCIDO FÓLICO.

PIRIMETAMINA. TRIMETOPRINA O TRIAMTERENO, PUEDEN INTERFERIR EN LA UTILIZACIÓN DEL ÁCIDO FÓLICO.

NEOMICINA, COLCHICINA. ÁCIDO P-AMINOSALICÍLICO, POTASIO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA O ALCOHOL EN EXCESO PUEDE CAUSAR UNA MALA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12.

CLORANFENICOL PUEDE CAUSAR UNA PÉRDIDA DE LA RESPUESTA TERAPÉUTICA DE VITAMINA B12 (INTERACCIÓN MENOR).

EL CONSUMO CONCOMITANTE DE TÉ VERDE CON ÁCIDO FÓLICO NO ESTÁ RECOMENDADO EN MUJERES EMBARAZADAS, EN ANEMIA MEGALOBLÁSTICA. SE HA DESCRITO UNA INTERACCIÓN CON EL TRANSPORTADOR DE FOLATO, LO QUE CONLLEVA A UNA DISMINUCIÓN DE LA BIODISPONIBILIDAD DE ÁCIDO FÓLICO.

PRECAUCIONES:

ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN CUADRO DE ÚLCERA GASTRODUODENAL ACTIVA Y COLITIS ULCEROSA.

REACCIONES ADVERSAS

PUEDEN PRESENTARSE MALESTARES EPIGÁSTRICOS, SENSACIÓN DE PLENITUD, NÁUSEAS Y VÓMITOS, CONSTIPACIÓN O EVENTUALMENTE DIARREAS

POSOLOGIA

DOSIS: SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

UNA CÁPSULA DIARIA, PUDIENDO AUMENTARSE A DOS EN CASO DE QUE EL MÉDICO LO ESTIME CONVENIENTE.

BIBLIOGRAFIA

MARTINDALE 1 ERA EDICIÓN PÁGS. 1568-1569-1570

REPERTORIO FARMACÉUTICO ITALIANO {REFI 1990} PÁGS. A524, A525.

GOODMAN & GILMAN, NOVENA EDICIÓN VOLUMEN II, PÁGS. 1398 - 1418

DICTIONNAIRE VIDAL 2013, PÁGS. 879 - 880 Y PÁGS. 2263

REPORTE DE SOSPECHA de EFECTOS ADVERSOS

ES IMPORTANTE REPORTAR LA SOSPECHA DE EFECTOS ADVERSOS. ESTO NOS PERMITE MONITOREAR CONTINUAMENTE EL BALANCE DE RIESGOS/BENEFICIOS DE NUESTRO MEDICAMENTOS Y MEJORAR CADA DÍA. SE SOLICITA A LOS PROFESIONALES REPORTAR CUALQUIER SOSPECHA DE EFECTO ADVERSOS MEDIANTE COMUNICACIÓN ELECTRÓNICA

(MAIL) A SANITAS@SANITAS.CL Y A TRAVÉS INFOMEDICAMENTOS@ISPCH.CL (FORMULARIO DISPONIBLE EN WWW.ISPCH.CL)

RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: CHEMOPHARMA S.A.

AVDA. AMÉRICO VESPUCIO NRO. 01260 – QUILICURA,
SANTIAGO,
REGISTRO ISP NRO. F -22037
PROCEDENTE DE: C.I. FARMACÁPSULAS S.A.,
BARRANQUILLA, COLOMBIA,.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SUGERIDAS

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. ALMACENAR A NO MAS DE 25°C.

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800041042853	FERRANEM	30 cápsulas	ESTUCHE	7,6	10,0	2,3	33,0
17800041042850	FERRANEM	80 estuches	CAJA	16,0	35,0	30,0	3100,0
27800041042857	FERRANEM	48 estuches	CAJA	16,0	27,0	27,0	2000,0