

Nº Ref.:MT771869/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15280/16

Santiago, 22 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT771869, de fecha de 9 de mayo de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-104/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de mayo de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-104/12 del producto farmacéutico MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016050975876046, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de mayo de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL.**, registro sanitario Nº F-104/12, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

Folleto de información al profesional

Maltofer Jarabe 50 mg/5 mL

Composición conforme a la última fórmula aprobada en el registro

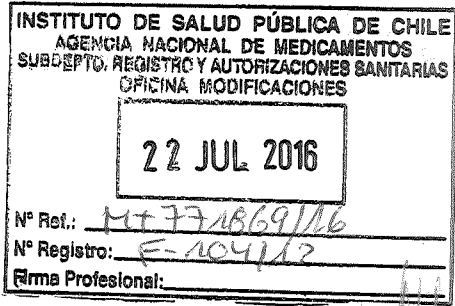
a. Sustancia activa

Cada 5 mL contiene:

Hierro (como complejo de hierro (III)-hidróxido-polimaltosa) 50 mg

b. Excipientes

Sacarosa, metilparabeno, propilparabeno, etanol, hidróxido de sodio, esencia de crema, sorbitol 70%, agua purificada, c.s.



Forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa por unidad

- Maltofer jarabe de 1 mL contiene 10 mg de hierro

Indicaciones/Aplicaciones potenciales

Tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia (deficiencia de hierro latente) y deficiencia de hierro con anemia (deficiencia de hierro manifiesto). La deficiencia de hierro y su grado deben confirmarse por diagnóstico mediante análisis de laboratorio adecuados.

Posología / administración

Dosis diaria de hierro en mg					
	Deficiencia de hierro con anemia		Deficiencia de hierro sin anemia		
Bebés de hasta 1 año de edad	25 - 50 mg		15 - 25 mg		
Niños(1-12 años)	50 - 100 mg		25 - 50 mg		
Los adolescentes mayores de 12 años y adultos	100 - 300 mg		50 - 100 mg		
Forma farmacéutica de hierro (mg)	2,5 mg	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
Jarabe en mL	-	-	-	-	2,5
Forma farmacéutica de hierro (mg)	50 mg	100 mg	200 mg	300 mg	
Jarabe en mL	5	10	20	30	

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT771869/16

REG. ISP N° F-104/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

La dosis diaria puede dividirse en dos dosis separadas o puede administrarse toda de una vez. Las preparaciones de Maltofer deben tomarse con las comidas o directamente después de ellas.

Maltofer jarabe puede mezclarse con jugos de frutas o vegetales o alimento en mamadera. La ligera decoloración no reduce el efecto ni cambia el sabor.

Maltofer jarabe debe ser utilizado y administrado en las dosis de hierro recomendadas para niños menores de 12 años.

La dosis y la duración del tratamiento dependen de la grado del déficit de hierro. En caso de deficiencia de hierro manifiesta con anemia, el tratamiento hasta que se haya normalizado el valor de la hemoglobina dura un promedio de 3 a 5 meses. Entonces el tratamiento se continúa con el tratamiento en las dosis respectivas para la deficiencia de hierro latente sin anemia durante varias semanas para reponer los depósitos de hierro. El tratamiento de la deficiencia de hierro latente sin anemia dura alrededor de 1-2 meses.

Contraindicaciones

La hipersensibilidad conocida o la intolerancia de la sustancia activa del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado o uno de los excipientes, sobrecarga de hierro (p. ej.: hemocromatosis, hemosiderosis), trastornos del metabolismo de hierro (anemia de plomo, anemia sideroacréstica, talasemia), cualquier anemia que no se deba a la deficiencia de hierro (anemia hemolítica o anemia megaloblástica causada por la deficiencia de vitamina B12).

Advertencias especiales y precauciones

Las anemias siempre deberían tratarse con la supervisión de un médico.

Si no se logra el éxito terapéutico (aumento de la hemoglobina en aproximadamente 2-3 g/dL luego de 3 semanas), se debe reconsiderar el tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben transfusiones de sangre repetidas, ya que hay un suministro de hierro con eritrocitos que puede llevar a una sobrecarga de hierro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL**

Las infecciones o los tumores pueden causar anemia. Como el hierro por vía oral puede utilizarse solamente después de que se ha tratado la enfermedad primaria, se indica un análisis de riesgo/beneficio.

Interacciones

Las estudios en ratas con tetraciclina, hidróxido de aluminio, acetilsalicilato, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol y auranofin no mostraron ninguna interacción con el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado.

Tampoco hubo interacciones del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado con componentes de alimentos, tales como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, ácido algínico, colina y sales de colina, vitamina A, vitamina D3 y vitamina E, aceite de soja y harina de soja observados en estudios in vitro. Estos resultados indican que el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado puede tomarse durante o inmediatamente después de la ingesta de alimentos.

Las interacciones del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado con la tetraciclina o el hidróxido de aluminio se investigaron en tres estudios con humanos (diseño cruzado, 22 pacientes por estudio). No se vio ninguna disminución significativa de la absorción de la tetraciclina. La concentración de tetraciclina en plasma no cayó por debajo del nivel necesario para la eficacia. La absorción de hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado no se redujo por el hidróxido de aluminio y la tetraciclina. Por lo tanto, el complejo polimaltosado de hierro(III) puede administrarse al mismo tiempo que las tetraciclinas u otros compuestos fenólicos, como también el hidróxido de aluminio.

La administración concomitante de preparaciones de hierro parenterales y Maltofer no está indicada porque se inhibiría masivamente la absorción de la preparación de hierro por vía oral y las preparaciones de hierro parenterales pueden usarse solamente si el tratamiento oral no es adecuado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT771869/16

REG. ISP N° F-104/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

Embarazo, lactancia

Los datos de un número limitado de embarazos luego del primer trimestre no mostraron reacciones no deseadas en el embarazo ni en la salud del feto ni del recién nacido. Los estudios en animales no mostraron ninguna toxicidad directa o indirecta que pueda afectar el embarazo, el desarrollo embrionario o del desarrollo del feto. Sin embargo, se deberá tener cuidado cuando este producto medicinal se utilice durante el embarazo.

La leche materna humana contiene hierro naturalmente que está ligado a la lactoferrina. No se sabe cuánto hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado pasa a la leche materna. Es improbable que tomar productos Maltofer pueda causar efectos no deseados en el lactante cuando lo toman madres que están dando de amamantar.

Las preparaciones de Maltofer deberían tomarse solamente durante el embarazo y la lactancia luego de consultar a un médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se llevaron a cabo estudios pertinentes. Sin embargo, es improbable que Maltofer tenga efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

Efectos no deseados

La frecuencia de los efectos no deseados descriptos más abajo se clasifica en muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($< 1/10$ a $\geq 1/100$) o poco frecuentes ($< 1/100$ a $\geq 1/1.000$). La reacción adversa a la droga que se observó con más frecuencia, que no es clínicamente relevante, es una descoloración de la materia fecal (en el 23% de los pacientes), que es causada por la excreción de hierro.

Sistema inmunológico

Muy raros: reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Muy comunes: heces descoloridas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

Común: diarrea, náuseas, dispepsia

Poco comunes: dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, descoloración de los dientes

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: pruritos, erupción

Trastornos del sistema nervioso

Poco común: cefalea

Sobredosis

En caso de sobredosis, es improbable el envenenamiento o la sobrecarga de hierro debido a una baja toxicidad del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (en ratones y ratas, el 50% de la dosis letal (DL₅₀) es > 2000 mg Fe/kg del peso corporal) y la saturación esperada de la absorción de hierro. No se conocen casos de envenenamiento accidental con resultado mortal.

Propiedades/Efectos

Código ATC

B03AB05

Maltofer está hecho de maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado) y un compuesto de hierro(III) inorgánico. En Maltofer, el hierro trivalente está presente en un compuesto orgánico complejo.

Mecanismo de acción

El hierro se utiliza para formar la hemoglobina.

Como todos los suplementos de hierro, Maltofer no tiene ningún efecto sobre la eritropoyesis en sí misma o sobre la anemia que no es causada por deficiencia de hierro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT771869/16

REG. ISP N° F-104/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

Farmacodinamia

El hierro absorbido se almacena principalmente en el hígado, donde está ligado a la ferritina. Luego se incorpora a la hemoglobina en la médula ósea.

Farmacocinética

Absorción y distribución

Los estudios con Maltofer marcado radiactivamente muestran que la absorción, es decir, la proporción de hierro incorporado en la hemoglobina, es inversamente proporcional a la dosis. La cantidad de hierro absorbida depende del grado de deficiencia de hierro (cuanto mayor sea el déficit de hierro, mayor será la absorción). Durante el uso terapéutico de Maltofer, la absorción es de aproximadamente el 10%. Maltofer es absorbido en el intestino delgado, principalmente en el duodeno y el yeyuno. Al menos al comienzo del tratamiento, el hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado está menos biodisponible que en preparaciones con hierro(II).

Metabolismo y eliminación

El hierro que no se absorbe se elimina en las heces.

Datos preclínicos

En estudios con animales en ratones y ratas blancos, una dosis administrada oralmente de Maltofer de hasta 2000 mg de hierro por kilogramo de peso corporal no produjo ningún DL₅₀. Los estudios en ratas demuestran que la absorción del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado radiomarcado no cambia significativamente por la presencia de acetilsalicilato, hidróxido de aluminio, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilina, metildopa, paracetamol o auranofina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL

Otra Información

Influencia en los métodos de diagnóstico

No existe interferencia con la prueba de Haemocult[®] (selectivo para la hemoglobina) para la detección de sangre oculta; el tratamiento de hierro con preparaciones de Maltofer no necesita detenerse para detectar sangre oculta.

Fecha de vencimiento

El producto medicinal podrá utilizarse solamente hasta la fecha indicada en el envase.

Instrucciones especiales de conservación

Conservarlo a temperatura ambiente (a no más de 25 °C) y mantenerlo en el embalaje original.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL