



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SULFATO FERROSO
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-2280/09

N° Ref.: MT12424/08
HNH/ras

Resolución Exenta RW N° 6483/10

Santiago, 6 de mayo de 2010

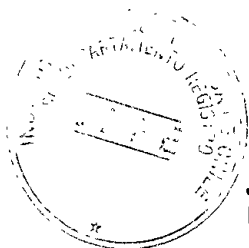
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-2280/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-2280/09, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.****SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg****Documento: IPAC-105****Fecha: Octubre 2008**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg****FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Sulfato Ferroso x 7H₂O 200 mg

(equivalente a 40 mg de Hierro elemental)

Excipientes: Acetato ftalato de celulosa, ácido cítrico, sodio metabisulfito, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, talco, ácido esteárico, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa.

CLASIFICACIÓN:

Suplemento Vitamínico

1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para prevenir y tratar estados de deficiencia de hierro, como es el caso de la anemia ferropénica o ferropriva.

2.- Administración:

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Niños con menos de 15 kg: 5 a 6 mg/kg/día de hierro elemental.

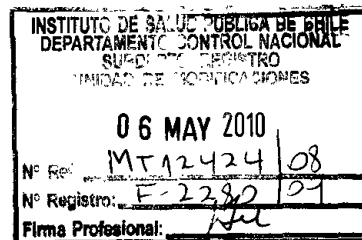
Adultos: 2 a 3 mg/kg de hierro elemental al día, cada 8-12 horas.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, con agua o con jugo de frutas, cerca de 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Puede que su médico le recomiende consumir mucha vitamina C, esto es porque de esta manera el hierro se absorbe mejor.

- Uso prolongado



Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis, ya que si utiliza el medicamento por más tiempo que el recomendado o en dosis altas se pueden presentar efectos adversos severos.

Documento: IPAC-105**Fecha: Octubre 2008****3.- Precauciones**

- Mayores de 60 años

No existe recomendación especial para los ancianos.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta, si lo utiliza en las dosis recomendadas.

- Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que éste puede aumentar la absorción de hierro y causar efectos adversos severos.

- Embarazo

Puede utilizar Sulfato Ferroso durante el embarazo, bajo la indicación del médico, sin utilizar dosis excesivas.

- Lactancia

Su uso en madres que dan lactancia no presenta riesgos para el niño, si se utiliza en las dosis adecuadas y se encuentra indicado por su médico.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales.

Debe evitar dosis elevadas de Sulfato Ferroso, ya que se pueden presentar efectos adversos severos.

Este medicamento es útil sólo en anemias producidas por una deficiencia de hierro, no consuma este medicamento sin una prescripción médica adecuada.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Sulfato Ferroso.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente levodopa, colestiramina, vitamina E, amoxicilina, tetraciclina, ciprofloxacino, antiácidos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de porfiria, artritis reumatoidea, asma, úlcera estomacal, colitis, antecedentes de abuso de alcohol, infección a los riñones.

- Alimentos.

No se debe tomar este medicamento junto con los alimentos, particularmente con: huevos, leche, espinacas, queso, yogurt, té, café, pan y cereales.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

6.- Efectos adversos

Si toma el medicamento por un período corto de tiempo a la dosis recomendada, no se presentan efectos adversos. No obstante si se toma en dosis mayores a las recomendadas y / o por períodos prolongados de tiempo puede producir efectos adversos.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico, éstos son: dolor abdominal, calambres estomacales, dolor de pecho, signos de sangre en las heces.

Documento: IPAC-105

Fecha: Octubre 2008

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales

pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: constipación, diarrea, náuseas, orina más oscura.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea (puede haber sangre), náuseas, dolor o calambres estomacales, vómitos severos con sangre, color azulado de labios, uñas y de las palmas de las manos, convulsiones, somnolencia, mareos, palidez, cambios en el ritmo del corazón. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl