

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg

1. Clasificación

Antianémico.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A
REGISTRO I.S.P N°F-6368

2. Acción farmacológica.

Tratamiento y prevención de anemia ferropriva. El sulfato de hierro proporciona el hierro que necesita el cuerpo para producir glóbulos rojos. Se usa para tratar o prevenir la anemia por falta de hierro, una condición que ocurre cuando el cuerpo tiene una baja excesiva en el número de glóbulos rojos provocado por un embarazo, un régimen alimenticio deficiente, hemorragia severa, u otros problemas médicos. El Hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, cantidades adecuadas de ésta son necesarias para una eritropoyesis efectiva y la capacidad de transporte de oxígeno resultante de la sangre. Una función similar es la provisión de Hierro para la producción de mioglobina. Además, el Hierro sirve como cofactor en numerosas enzimas esenciales, incluyendo los citocromos que participan en el transporte de electrones. Es necesario también, en el metabolismo de las catecolaminas y en el correcto funcionamiento de los neutrófilos.

3. Farmacocinética

La absorción es mayor cuanto más disminuidos se encuentren los depósitos de hierro en el organismo o cuando se incremente la producción de glóbulos rojos. Cuando se administra por vía oral, ya sea en los alimentos como en suplementos nutricionales, el Hierro atraviesa las células de la mucosa en la forma de Fe^{++} y se une a la proteína transferrina. En los casos de deficiencia la cantidad absorbida es del 10 al 30 % de la dosis administrada y varía según el grado de deficiencia; en los individuos normales se absorbe entre el 5 al 15 %. Se absorbe principalmente en duodeno y yeyuno proximal y es más eficiente cuando se administra con el estómago vacío. Ciertos alimentos y suplementos pueden inhibir o disminuir su absorción como café, té, leche, huevos, calcio, cereales integrales y fósforo. El Hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos en el complejo que forma con la transferrina. Se une a las proteínas plasmáticas en más del 90 % mayormente como hemoglobina. Puede almacenarse como ferritina o hemosiderina, principalmente en los hepatocitos y en el sistema reticuloendotelial, con algunas reservas en músculo. La vida media es de alrededor de 6 horas. No existe un sistema fisiológico de eliminación del Hierro por lo que

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

02 ABR. 2015

N° Ref.: MT636460/15

N° Registro: F-6368/10

Firma Profesional: *JM*

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg

puede acumularse en el organismo en cantidades tóxicas. De todos modos, se pierden pequeñas cantidades en forma diaria a través del cabello, uñas, heces, respiración, leche materna (0,5 a 1 mg/ día), menstruación y orina. El promedio de pérdida diaria es de 1 mg en hombres y mujeres posmenopáusicas y de 1,5 a 2 mg en mujeres adultas premenopáusicas.

El hierro se absorbe en el duodeno y yeyuno superior; la absorción es mayor (20% a 30%) en personas con concentraciones bajas de hierro que en personas con valores normales (10%). Los alimentos y aclorhidria disminuyen la absorción de hierro. Elevada unión a proteínas plasmáticas. Se distribuye y almacena principalmente en tejido hepático (90%). Se metaboliza en el hígado. Su t_{1/2} es aproximadamente 6 horas. Eliminación por vía biliar. La cantidad que exceda a la necesidades diarias se excreta en la orina, principalmente sin metabolizar.

4. Indicaciones

Prevención y tratamiento de anemia por déficit de hierro.

5. Contraindicaciones: Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a las sales de Hierro. Salvo circunstancias especiales no debería administrarse en los casos de hemocromatosis o hemosiderosis, otras condiciones anémicas que no sean acompañadas por una deficiencia de hierro ya que pueden producir un almacenamiento excesivo de hierro (por ej. anemia hemolítica o talasemia) y porfiria cutánea tardía. Pacientes con transfusiones repetidas de sangre

6. Interacciones

Medicamentos

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente levodopa, 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg

Alimentos

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

Medicamentos

Antiácidos, citrato de bismuto, cimetidina, omeprazol, metildopa, cafeína: disminuyen la absorción de hierro.

Quinolonas: reduce absorción de quinolonas por quelación.

Tetraciclinas: reduce absorción de tetraciclinas orales.

Cloranfenicol: retarda absorción de hierro.

Levotiroxina: interfiere con su eficacia hormonal.

Levodopa: interfiere su efecto terapéutico.

Etanol: favorece la absorción del hierro.

7. Recomendaciones de Uso

Vía oral

Rango y Frecuencia

Para prevenir la deficiencia de fierro se utilizan 10 mg al día en hombres y 10 a 15 mg al día en mujeres.

Mujeres embarazadas: 30 mg al día. Mujeres en período de lactancia: 15 mg al día. Dosis en niños de 4 a 10 años, 10 mg al día. Dosis en niños de 1 a 3 años: 6 a 10 mg al día.

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 harta vitamina C, esto porque de esta manera el hierro se absorbe mejor.

Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico 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.

8. Precauciones y advertencias

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg

Generales: se debe administrar con precaución en caso de alcoholismo activo o en remisión (el alcohol puede incrementar la absorción y el almacenamiento hepático de hierro e incrementar su toxicidad); hepatitis o insuficiencia hepática, enfermedad renal aguda o infección renal, condiciones inflamatorias del tracto intestinal como enteritis, colitis, diverticulitis, colitis ulcerativa o úlcera péptica.

En caso de oscurecimiento de los dientes, se recomienda cepillar los dientes con solución de bicarbonato de sodio 1 vez por semana.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: no se han realizado estudios con sulfato ferroso.

Embarazo: durante el primer trimestre los requerimientos de hierro son cubiertos por una dieta adecuada; aunque durante el segundo y tercer trimestre, cuando la deficiencia de hierro es más prevalente debido a que los requerimientos son mayores, se recomienda administrar suplementos con hierro. De todas formas, algunos médicos prefieren evaluar a los pacientes antes de administrar hierro suplementario. No se han documentado inconvenientes durante esta etapa cuando se administra a las dosis recomendadas.

Lactancia: no se han documentado inconvenientes a las dosis recomendadas.

9. Efectos adversos (no deseados)

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, estos son: dolor abdominal, calambres estomacales, dolor de pecho, signos de sangre en las heces.

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.

10. Sobredosis y tratamiento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea (puede haber sangre), náuseas, dolor o calambres abdominales, 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.

11. Dosis, modo de empleo y vía de administración

Para prevenir la deficiencia de hierro se utilizan 10 mg al día en hombres y 10 a 15 mg al día en mujeres.

Mujeres embarazadas: 30 mg al día. Mujeres en período de lactancia: 15 mg al día. Dosis en niños de 4 a 10 años, 10 mg al día. Dosis en niños de 1 a 3 años: 6 a 10 mg al día.

12. Composición: CONFORME A LA ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO

Cada comprimido contiene:

Sulfato Ferroso Heptahidratado 200 mg (equivalente a 40 mg de Hierro Elemental)

Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Almidón, Lactosa, Gelatina.

13. Presentación

Estuche con 20 comprimidos en Blister PVC o aluminio.

Estuche clínico con 1000 comprimidos en Blister PVC o aluminio.

14. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperatura no mayor a 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado y distribuido por Laboratorio Valma S.A. Miguel de Atero 2883.

Santiago-Chile

www.valma.cl