Gobierno de Chile

Nº Ref.:MT510640/13

JON/VEY/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 14344/14

Santiago, 11 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse José Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. María Carolina Fuentes Bustos, Representante Legal de Laboratorios Rider Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT510640, de fecha de 9 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Registro Sanitario N° F-8558/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de diciembre de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario N° F-8558/11 del producto farmacéutico FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1138639, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de diciembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- AUTORÍZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario Nº F-8558/11, concedido a Laboratorios Rider Ltda., 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.210° 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
14 JUL. 2014
N° Ref.: MT 510640/13
N° Registro: F-8558/11
Firma Profesional:

Composición:

Cada cápsula con microgránulos contiene:

Fumarato ferroso de liberación prolongada (Equivalente a 109 mg de hierro)	330,0 mg
Cianocobalamina	1,0 mg
Ácido ascórbico	100,0 mg
Ácido fólico	2,0 mg

Excipientes c.s.: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~sacarosa, almidón de maíz, polividona, goma Shellac, talco, amarillo ocaso~~

La administración de 330,0 mg de fumarato ferroso, representa el equivalente a 109 mg de hierro activo (Fe^{+2}), cantidad suficiente para ser administrado en una dosis única.

El recubrimiento entérico de los microgránulos de fumarato ferroso, minimiza las reacciones adversas a nivel gástrico producidas por los preparados de Fe^{+2}

En el test de liberación in vitro, menos del 45% de la dosis de fumarato ferroso se libera luego de la 1° hora.

La liberación a la 4° hora alcanza el 72% de la dosis inicial, produciéndose esta principalmente al pH 6.9

La presencia de acido ascórbico privilegia la absorción del ión Fe^{+2} (ferroso), al impedir la oxidación de Fe^{+2} a Fe^{+3} (férrico), forma menor absorbible

La cianocobalamina y el ácido fólico constituyen vitaminas esenciales en la multiplicación celular del tejido hematopoyético

Indicaciones y uso clínico

Prevención y tratamiento de anemias ferroprivas, anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas.

Estados carenciales y/o deficientes de Hierro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Contraindicaciones y advertencias

Carcinoma de estómago. Ulcera gastroduodenal. Hemosiderosis y hemocromatosis primitiva o secundaria, ulcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Interacciones

- Antiácidos: la absorción del hierro es inhibida por algunos tipos de antiácidos (contiene 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 reciproca de la absorción de tetraciclinas con el hierro
- Con anticonceptivos se puede producir un deterioro del metabolismo del 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 pueden producir síntomas de deficiencia de ácido fólico.
- Pirimetamina, trimetoprima o triamtereno, pueden interferir en la utilización del ácido fólico
- Neomicina, colchicina, ácido p-aminosalicilico, potasio de liberación sostenida o alcohol en exceso pueden causar una mala absorción de vitamina B12
- Cloranfenicol puede causar una pérdida de la respuesta terapéutica de vitamina B12
- El consumo concomitante de té verde con ácido fólico no está recomendado en mujeres embarazadas, en anemia megaloblastica. Se ha descrito una interacción con el transportador de folato, lo que conlleva a una disminución de la biodisponibilidad de ácido fólico.

Precauciones en el uso

Descontinúe su uso si aparecen síntomas de intolerancia

Reacciones adversas

Puede presentarse malestar epigástrico, sensación de plenitud, nauseas o vómitos, constipación o eventualmente diarreas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se ha reportado sensibilización alérgica a la administración de ácido fólico.

Síntomas de la dosis excesiva

Síntomas: incremento de la permeabilidad capilar, reducción del volumen plasmático, incremento del volumen de expulsión cardiaco, colapso cardiovascular

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más cercano

Posología y vía de administración

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

Vía oral. Una cápsula diaria, pudiendo aumentarse a 2 en caso que el médico lo estime necesario.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE