

## Versión 2016-01

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO****Solución Oral para Gotas 125 mg/mL**

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**

Cada mL (20 gotas) de solución oral para gotas contiene:  
Sulfato ferroso heptahidrato.....125 mg (equivalente a 25 mg de hierro).  
Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sucrosa, Sorbitol 70%, Ácido cítrico, Alcohol etílico, Bisulfato de Sodio, Esencia de Menta, Esencia de Limón, Citrato de Sodio, Hidróxido de sodio csp, Agua purificada csp 100 mL.

Envase conteniendo 20, 30 ó 45 mL.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

**CLASIFICACIÓN:**

Antianémico.

**INDICACIÓN:**

Tratamiento y profilaxis de la anemia por deficiencia de hierro.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Otros: Usar con precaución en pacientes con alcoholismo activo o tratado, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, estados inflamatorios del tracto intestinal, tales como enteritis, colitis, diverticulitis y colitis ulcerosa, úlcera péptica. También se recomienda precaución en pacientes que reciben repetidas transfusiones de sangre ya que la adición de un contenido elevado de hierro eritrocítico puede producir sobrecarga de hierro. Se debe advertir al paciente respecto a los efectos tóxicos de la sobredosis accidental, especialmente en niños, siendo necesario conseguir ayuda médica inmediata.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica: hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, hipersensibilidad al principio activo.

**INTERACCIONES:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: ácido acetohidroxámico, antiácidos o suplementos de calcio (carbonato o fosfato cálcicos) o café o huevos o alimentos o medicamentos que contengan bicarbonatos, carbonatos, oxalatos o fosfatos o leche o productos lácteos o té (contiene ácido tánico) o pan y cereales integrales (contienen ácido fítico) y fibra dietética, Cimetidina, Ciprofloxacino, Deferoxamina y posiblemente otros quelantes, Dimercaprol, Etidronato,

Pancreatina o Pancreolipasa, Penicilamina o Trientina, Tetraciclinas orales, suplementos orales de zinc.

**EFFECTOS INDESEABLES:**

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica. Cuando las preparaciones de hierro se toman vía oral las deposiciones generalmente adquieren color verde oscuro o negro. Como con otras preparaciones líquidas que contienen hierro, este producto puede manchar los dientes con el uso continuado.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica, tales como: dolor, calambres o inflamación en el abdomen o el estómago.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

**SOBREDOSIS:**

La sobredosis de hierro ingerido puede ser mortal, especialmente en niños pequeños, por lo que el tratamiento médico debe ser inmediato. Los primeros síntomas de toxicidad aguda pueden abarcar diarrea que a veces contiene sangre, fiebre, náuseas intensas, calambres o dolor agudo en el estómago, fuertes vómitos que a veces contienen sangre. Los signos y síntomas de envenenamiento agudo pueden ocurrir durante los primeros 10 y 60 minutos o retrasarse varias horas.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

**DOSIS:**

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

**Dosis habitual para adultos y adolescentes:****Anemia ferropénica:**

**Profiláctica:** Oral, 300 mg al día de sulfato ferroso heptahidrato.

**Terapéutica:** Oral, 300 mg de sulfato ferroso heptahidrato dos veces al día, aumentándola gradualmente hasta 300 mg cuatro veces al día, según necesidades y tolerancia.

**Dosis pediátrica habitual:****Anemia ferropénica:**

**Profiláctica:** Oral, 5 mg de sulfato ferroso heptahidrato por Kg de peso corporal al día.

**Terapéutica:** Oral, 10 mg de sulfato ferroso heptahidrato por Kg de peso corporal tres veces al día.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, a no más de 30°C. Protegido de la luz. No usar este medicamento 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**

bph2016-01



bph2016-01 | Desarrollo 160 x 80 mm | P® 202 C

Emite	Revisa	Revisa	Aprueba(Firma y sello)
	(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)
(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)