

**BestPharma**  
**LABORATORIO**

**8.2.b) FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA**

**SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO**  
**Solución oral para gotas 125 mg/mL**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Ref: 9257/03  
SECCION REGISTRO

▪ **COMPOSICIÓN:**

Cada mL (20 gotas) de solución oral para gotas contiene:

Sulfato ferroso heptahidrato 125 mg  
(equivalente a 25 mg hierro)

Excipientes: Sacrosa, Sorbitol 70%, Ácido cítrico, Bisulfito de sodio, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Aceite de limón, Esencia de menta, Agua purificada c.s.p.

• **CATEGORÍA**

**06 FEB 2004**

Antianémico.

• **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Registro Nº F-13517/04

Mecanismo de acción:

El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, de la que son necesarias cantidades adecuadas para que pueda realizarse con eficacia la eritropoyesis y el transporte de oxígeno.

El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina, además de servir como cofactor de varias enzimas esenciales y de los citocromos implicados en el transporte de electrones. El hierro es necesario para el metabolismo de las catecolaminas y para el funcionamiento correcto de los neutrófilos.

Cuando se toma vía oral, en alimentos o como suplemento, el hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Farmacocinética:

Absorción:

La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están agotados o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, las concentraciones elevadas de hierro en sangre disminuyen la absorción.

Personas con deficiencia de hierro:

Se absorbe del 20% al 30%, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia.

Personas sin deficiencia de hierro:

Se absorbe del 3 al 10% de hierro ingerido.

La absorción es más eficaz cuando se produce principalmente en el duodeno y el yeyuno proximal.

El hierro ligado al grupo hemo se absorbe con facilidad. El hierro no ligado al grupo hemo está menos disponible y su menor absorción se reduce todavía más por la presencia de otros alimentos ingeridos. El ácido ascórbico, como suplemento o en los alimentos, reduce las sales férricas a la forma ferrosa y de esta forma potencia la absorción de hierro no ligado al grupo hemo. Sin embargo, los preparados de hierro causan con frecuencia irritación gástrica cuando se toman con el estómago vacío. Aunque los alimentos puedan disminuir la absorción de hierro entre un 40 – 66% la intolerancia gástrica puede requerir que se administren en las comidas.

El hierro ferroso pasa a través de las células mucosas gastrointestinales directamente a la sangre y es unido a transferrina. La transferrina transporta hierro a la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO

BESTPHARMA S.A.

Erasmo Escala 1675  
Mesa Central: 387 06 00  
Teléfono: 696 0040  
Fax: (56 2) 671 1548  
Santiago - Chile

Depto. Ventas Institucionales

Fonos: 387 0641 al 648 – Fax: (56 2) 688 4881

Depto. Ventas Farmacias

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 – Fax: (56 2) 671 1548

Planta

Mesa Central: Fono: 387 0700 – 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

### Almacenamiento:

Principalmente en los hepatocitos y el sistema reticuloendotelial, con algo en el músculo.

### Unión a proteínas:

Muy elevada (90% o más).

Hemoglobina: Elevada.

Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja.

Ferritina y hemosiderina: Baja.

### Vida media:

Sulfato ferroso: 6 horas.

### Eliminación:

No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas; y en heces, sudor, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina.

La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es:

Hombres: 1 mg al día

Mujeres posmenopáusicas: 1 mg al día.

Mujeres adultas sanas premenopáusicas: Entre 1,5 y 2 mg al día.

## ▪ **INDICACIONES**

Tratamiento y profilaxis de la anemia por deficiencia de hierro.

## ▪ **DOSIFICACIÓN**

### 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:

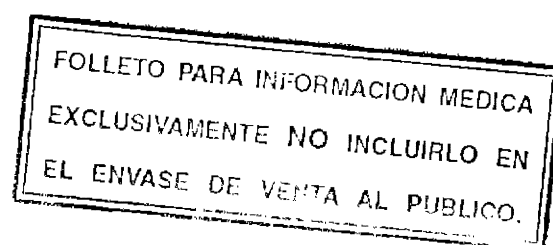
#### Anemia ferropénica:

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.

## ▪ **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo.
  - Hemocromatosis
  - Talasemia
  - Anemia sideroblástica
  - Hemosiderosis
- (la sobrecarga de hierro existente puede aumentar)



### ■ **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### Reproducción/Embarazo:

##### Embarazo:

En el primer trimestre de embarazo, la ingesta adecuada de hierro generalmente se obtiene de una dieta adecuada; sin embargo, en el segundo y tercer trimestre, cuando la deficiencia de hierro es más frecuente debido al gran aumento de las necesidades, los suplementos de hierro suelen ser necesarios. No se han descrito problemas en humanos con la ingesta oral de hierro.

##### Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos.

##### Geriatría:

Algunos pacientes geriátricos pueden necesitar una ingesta diaria de hierro biodisponible mayor que la habitual para corregir un estado carencial, debido a que su capacidad para absorber hierro está disminuida por la reducción de secreciones gástricas y aclorhidria.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Alcoholismo activo o tratado  
(el alcohol puede aumentar la absorción de hierro, su almacenamiento hepático y su toxicidad).
- Hepatitis o disfunción hepática o
- Enfermedad renal aguda infecciosa  
(puede producirse acumulación de hierro)
- Estados inflamatorios del tracto intestinal, tales como enteritis, colitis, diverticulitis y colitis ulcerosa o
- Úlcera péptica  
(pueden exacerbarse)

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.

#### Monitorización del paciente

- Concentraciones séricas de ferritina y
- Concentraciones séricas de hierro.  
(se recomienda realizar estas determinaciones cuando se consideren necesarias para reconocer y evitar la hem siderosis y la acumulación progresiva de hierro en pacientes con insuficiencia renal crónica, enfermedad de Hodgkin o artritis reumatoide)
- Determinaciones de hemoglobina y hematocrito y
- Recuentos de reticulocitos  
(se sugiere realizarlas a intervalos de 3 semanas durante los 2 primeros meses de tratamiento).

#### Interferencias en el diagnóstico:

- \* Con los resultados de pruebas de diagnóstico.
  - Concentraciones séricas de hierro  
(tener precaución al interpretar los valores de hierro sérico en muestras de sangre extraídas en 4 horas de la de hierro oral)
  - Prueba de la ortotoluidina  
(la presencia de hierro puede dar falsos resultados positivos)
  - Pruebas de glucosa oxidasa  
(la presencia de sulfato ferroso puede dar falsos resultados negativos)
- \* Con los valores fisiológicos/analíticos
  - Sangre oculta en las heces  
(se puede oscurecer por la coloración negra de hierro en las heces)

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

### ■ ADVERTENCIAS

Se debe advertir al paciente respecto a los efectos tóxicos de la sobredosis accidental, especialmente en niños, siendo necesario conseguir ayuda médica inmediata.

La terapia de hierro podría inducir la recaída de protoporfiria eritropoyética. La sobrecarga de hierro aparece implicada en la patogénesis de porfiria cutánea tardía.

### ■ REACCIONES ADVERSAS

Nota: Cuando las preparaciones de hierro se toman vía oral, las heces generalmente adquieren color verde oscuro o negro. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de una consistencia viscosa, acompañadas a menudo por otros síntomas tales como melenas, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. Se necesita atención médica para la evaluación adecuada de la causa.

#### Requieren atención médica:

##### Incidencia más frecuente:

- Dolor, calambres o inflamación en el abdomen o el estómago.

##### Incidencia menos frecuente o rara:

- Irritación por contacto (dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar; heces que contienen sangre fresca o digerida).

Nota: La irritación por contacto se debe al contacto con zonas ulcerosas o a una concentración elevada de hierro en una zona; esto último resulta de una liberación inadecuada de la forma farmacéutica o del paso retardado de la misma a través del tubo digestivo.

#### Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

##### Incidencia más frecuente:

- Estreñimiento
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos

##### Incidencia menos frecuente:

- Orina oscura (formación de sulfuro de hierro después de grandes dosis)
- Pirosis
- Manchas en los dientes

### ■ INTERACCIONES

#### Ácido acetohidroxámico:

(el hierro y posiblemente otros metales pesados, cuando se toman por vía oral, son quelados por el ácido acetohidroxámico; esto puede dar lugar a una reducción de la absorción intestinal de ambos, del ácido acetohidroxámico y de los suplementos de hierro orales; si el tratamiento con hierro estuviese indicado durante el tratamiento con ácido acetohidroxámico, se recomienda administrar el hierro por vía parenteral)

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:

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

# **BestPharma LABORATORIO**

(el uso simultáneo con hierro disminuirá la absorción de hierro debido a la formación de complejos menos solubles o insolubles; los suplementos de hierro no se deben usar 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de cualquiera de los productos antes mencionados).

## Cimetidina:

(la disminución del ácido gástrico producida por la cimetidina puede reducir la absorción de hierro no ligado al grupo hemo; no se recomienda el uso simultáneo. De ser necesario, se recomienda tomar el suplemento de hierro 2 horas antes o 2 horas después).

## Ciprofloxacino:

(el hierro puede reducir la absorción por quelación del ciprofloxacino, haciendo que se reduzcan sus concentraciones en suero y en orina; no se recomienda el uso simultáneo. De ser necesario, se recomienda tomar 2 horas antes).

## Deferoxamina y posiblemente otros quelantes:

(la deferoxamina quela el hierro y se utiliza en el tratamiento de la sobredosis y de otros estados de sobrecarga de hierro; el hierro puede ser necesario en pacientes que reciben otros quelantes; sin embargo, debe administrarse al menos 2 horas después del quelante).

## Dimercaprol:

(la administración simultánea de hierro medicinal con dimercaprol da lugar a la formación de un complejo tóxico; en caso de deficiencia de hierro, su tratamiento debe posponerse hasta que hayan pasado 24 horas por lo menos desde la interrupción del tratamiento con dimecarprol; la anemia ferropénica que se produzca durante el tratamiento con dimercaprol debe tratarse con transfusión sanguínea).

## Etidronato:

(el uso simultáneo puede impedir la absorción del etidronato oral; se debe advertir a los pacientes que eviten el uso de suplementos de hierro en las 2 horas anteriores y posteriores a la administración de etidronato).

## Pancreatina o Pancreolipasa:

(el uso simultáneo de estos medicamentos con suplementos de hierro puede disminuir la absorción de hierro).

## Penicilamina o Trientina:

(el uso simultáneo con medicamentos de hierro puede disminuir los efectos terapéuticos de estos medicamentos; si fuera necesario, el hierro se puede administrar en ciclos cortos, pero se debe dejar un período de 2 horas entre la administración de penicilamina o de trientina y el hierro).

## Tetraciclinas orales:

(el uso simultáneo con hierro reduce la absorción y los efectos terapéuticos resultantes de las tetraciclinas orales; se debe advertir a los pacientes que tomen los suplementos de hierro 2 horas después de la tetraciclina).

## Suplementos orales de cinc:

(se ha observado que los suplementos de hierro en grandes dosis inhiben la absorción intestinal del cinc, lo que puede ser un problema en individuos que toman preparados polivitamínicos-minerales comercializados o fórmulas infantiles que contienen una gran proporción hierro-cinc. Los suplementos de cinc deben tomarse 2 horas después de los suplementos de hierro).

## ▪ **SOBREDOSIS**

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

# **BestPharma**

## **LABORATORIO**

Una dosis letal de hierro ingerido oralmente se estima en 180 – 300 mg/Kg peso. Sin embargo, dosis de 30 mg/Kg puede ser tóxica en algunos individuos, e ingestiones de 60 mg/Kg ha ocasionado la muerte.

### Primeros síntomas de toxicidad aguda por hierro:

- Diarrea, que a veces contiene sangre.
- Fiebre.
- Náuseas intensas
- Calambres o dolor agudos en el estómago.
- Fuertes vómitos, que a veces contienen sangre.

Nota: Los primeros síntomas pueden ser evidentes hasta los 60 minutos o más; si se sospecha sobredosis, el tratamiento en el servicio de urgencias no se deben retrasar hasta que se manifiesten los síntomas sino que se debe comenzar inmediatamente.

Los primeros signos también pueden incluir aumento de glucosa en sangre y leucocitosis..

Se pueden producir un período de latencia que dura de 2 a unas 48 horas después de la ingestión entre dos fases sintomáticas. Durante este tiempo, puede parecer que el paciente mejora clínicamente.

### Síntomas tardíos de toxicidad aguda por hierro:

- Color azulado en labios, uñas y palmas de las manos
- Somnolencia
- Piel pálida y húmeda
- Crisis convulsivas
- Cansancio o debilidad no habituales
- Latidos cardíacos débiles y rápidos

Nota: Los signos tardíos también pueden incluir acidosis metabólica, hipotensión, hipoglucemia, lesión o insuficiencia hepática, colapso cardiovascular y lesiones gastrointestinales.

### Para el tratamiento de la sobredosis aguda:

La sobredosis de hierro ingerido puede ser mortal, especialmente en niños pequeños. El tratamiento inmediato es esencial.

Puede producirse intoxicación grave en niños pequeños por ingestión de 200 mg de hierro elemental. La sobredosis aguda de hierro requiere un tratamiento médico inmediato que debe completarse lo antes posible después de la ingestión.

Después de una hora, la absorción sistémica excesiva de hierro y la posible erosión del estómago y de los tejidos del intestino complican la evacuación y los procedimientos de apoyo.

El transporte del paciente al servicio de urgencias no se debe retrasar. Después de haber administrado jarabe de ipecacuana, la emesis puede requerir hasta 30 minutos o incluso repetir la dosis. Sin embargo, el traslado del paciente no debe esperar hasta que se produzca el efecto emético.

Los síntomas de sobredosis se pueden retrasar (de 10 a 60 minutos o más) debido a numerosos factores que intervienen tales como la sal de hierro que se ha ingerido, la cantidad de alimento en el estómago y la cantidad de la dosis.

El tratamiento de la sobredosis puede incluir lo siguiente:

- Inducir la emesis con jarabe de ipecacuana; lavado con bicarbonato sódico si el paciente está comatoso o tiene convulsiones.
- Si se visualizan comprimidos radiopacos intactos con rayos X, puede ser necesario repetir el lavado.
- Los estudios de laboratorio sobre sangre heparinizada deben incluir el hierro sérico, hemoglobina, hematocrito, electrolitos, gases en sangre, glucosa en sangre, capacidad total de unión de hierro (TIBC), recuento sanguíneo completo, grupo sanguíneo e histocompatibilidad.
- Las determinaciones de hierro sérico se deben repetir. La extracción temprana de suero (en las 2 horas que siguen a la ingestión) puede dar concentraciones artificialmente elevadas de hierro. Las

# **BestPharma**

## **LABORATORIO**

concentraciones séricas máximas se alcanzan unas 6 horas después de la ingestión, aunque se retrasan por la cantidad de alimentos en el estómago y si la cantidad de la dosis de hierro es elevada.

- El equilibrio de líquidos y electrolitos se debe mantener. La acidosis se puede corregir con bicarbonato sódico intravenoso.

El mejor método para evaluar la severidad de una ingestión de hierro es medir el hierro en el suero y la capacidad total ligante del hierro (TIBC total iron binding capacity). Si el nivel de hierro en el suero es superior al TIBC, existe el potencial para una toxicidad sistémica.

Los niveles de hierro en el suero y la capacidad total ligante del hierro se pueden utilizar como guías para el uso de la deferoxamina, un agente quelante del hierro elemental.

La terapia de quelación con deferoxamina debe considerarse cuando existan las siguientes condiciones:

- 1.- Una dosis potencialmente letal (180 a 300 mg/Kg o más) de hierro elemental ha sido ingerida;
- 2.- Concentraciones de hierro en el suero entre 400 y 500 µg/dL;
- 3.- Concentraciones de hierro en el suero que exceden la capacidad total ligante del hierro, y/o;
- 4.- Pacientes con severos síntomas de intoxicación de hierro como coma, shock o convulsiones.

La deferoxamina, administrada lentamente, vía intravenosa o intramuscular, se utiliza en los casos más graves, cuando los síntomas son otros que diarrea o vómitos mínimos. La deferoxamina quela el hierro para formar un complejo férrico soluble rojo (ferrioxamina) que se excreta en la orina. A los niños con antecedentes de ingestión de >40 mg de hierro elemental por Kg de peso corporal, o si no se dispone de las determinaciones de hierro sérico y TIBC, se les debe administrar una dosis intramuscular de prueba de deferoxamina, independientemente de los síntomas. Si la orina adquiere color rosa anaranjado (vino rosado), se debe continuar con la deferoxamina vía intravenosa. Sin embargo, una dosis de prueba con resultado negativo no descarta la toxicidad por hierro, ya que se han descrito pruebas falsamente negativas con la deferoxamina. Cuando se dispone de los resultados de las determinaciones de hierro sérico y TIBC, la dosificación se debe continuar, si fuera necesario.

- Evitar la deferoxamina en pacientes que hayan desarrollado insuficiencia renal.
- La diálisis no tiene valor para la eliminación de hierro sérico solo, pero se puede utilizar para aumentar la excreción del complejo hierro-deferoxamina, y está indicada en presencia de anuria u oliguria.
- La exanguinotransfusión puede dar buenos resultados.
- El paciente debe ser observado durante un mínimo de 24 horas después de desaparecer los síntomas. Los efectos retardados pueden incluir shock y hemorragia gastrointestinal grave (de 24 a 48 horas) y obstrucción gastrointestinal (de semanas a meses). La lesión residual puede ser excluida con estudios del hígado y del tracto gastrointestinal superior.

### ■ **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Información de Medicamentos para el Profesional Sanitario. USP DI 1998.
- Martindale®. The complete Drug Reference. Micromedex® Healthcare Series 2001.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.