

COMPOSICIÓN	FERROSUL [®] Solución Oral	FERROSUL [®] Jarabe	FERROSUL [®] Tabletas
Sulfato ferroso heptahidratado	125 mg	25 mg	-
Sulfato ferroso heptahidratado (equivalente a 60 mg de hierro elemental)	-	-	300 mg
Excipientes, c.s.p.	1 mL	5 mL	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Ferrosul[®] contiene sulfato ferroso heptahidratado, un antianémico que se utiliza para tratar o prevenir la anemia por deficiencia de hierro.

INDICACIONES:

Ferrosul[®] solución oral

Está indicado en casos de anemia hipocrómica y como profiláctico y terapéutico en la deficiencia de hierro en lactantes, niños prematuros, niños en época de crecimiento y niños con dietas especiales.

Ferrosul[®] jarabe y tabletas

Prevención y el tratamiento de las anemias ferropénicas (como las de tipo hipocrómico y las posthemorrágicas) y de los estados carenciales de hierro.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El sulfato ferroso se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente 6 horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio.

El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Ferrosul[®] solución oral

Heces grises o negras, dientes manchados, constipación o diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal, pirosis, enrojecimiento de la cara, fatiga, debilidad y orina oscura. Raramente dolor de garganta y pecho en la deglución, calambres, sangre en heces y somnolencia.

Ferrosul[®] jarabe y tabletas

Frecuentes: irritación gastrointestinal, dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea. Poco frecuentes o raras: estreñimiento, pirosis, oscurecimiento de la orina y melena. La administración crónica produce hemocromatosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando existe anemia debe establecerse su naturaleza y determinar la causa de la misma. Los huevos y la leche inhiben la absorción de hierro. La absorción de hierro se inhibe por el trisilicato de magnesio y antiácidos conteniendo carbonatos, por lo tanto no se debe ingerir hierro una hora antes o dos después de ingerir antiácidos. El hierro inhibe la absorción de la tetraciclina y estas inhiben la absorción de hierro. El hierro puede disminuir la absorción de penicilaminas. Estos medicamentos no se deben administrar juntos, sino con dos horas de diferencia.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Hepatitis aguda.
- Hemosiderosis o hemocromatosis.
- Anemias no ferroprivas.
- Úlcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerativa y gastritis.

INTERACCIONES:

Antiácidos, suplementos con calcio (carbonato o fosfato). La interacción con ciertos alimentos (café, huevos, leche, alimentos ricos en fitatos como ciertas legumbres o cereales, y ácido tánico como el té o café) o medicamentos que contengan bicarbonatos, carbonatos, oxalatos o fosfatos: pueden disminuir la absorción de hierro debido a la formación de complejos menos solubles o insolubles; debido a esto se recomienda administrar el medicamento con un intervalo de 2 horas.

•Cimetidina: ésta disminuye la secreción de ácido gástrico lo que provoca una disminución en la absorción de hierro no hemo, debe administrarse el hierro al menos 2 horas después de la administración de cimetidina.

•Deferoxamina y otros agentes quelantes: éstos se utilizan en los casos de sobredosis con hierro ya que lo quelan y no permite que se absorba, debe administrarse el hierro al menos 2 horas después de la administración de los mismos.

•Dimercaprol: la administración concurrente con hierro resulta en la formación de un

complejo tóxico. La suplementación con hierro en los casos de deficiencia debe iniciarse 24 horas después de finalizada la terapia con este agente. Los casos de anemia severa por deficiencia de hierro durante la terapia con dimercaprol, deben manejarse con transfusiones de sangre.

•Etidronato: el uso concurrente puede prevenir la absorción oral de etidronato, los suplementos con hierro deben administrarse con una diferencia mínima de 2 horas con respecto a la administración de etidronato.

•Fluoroquinolonas: el hierro puede reducir la absorción de éstas por quelación, resultando en menores concentraciones séricas y urinarias del antibiótico. Las fluoroquinolonas deben administrarse al menos con 2 horas de diferencia con respecto a la ingesta de hierro.

•Pantotínica o pancrelipasa: el uso concurrente puede disminuir la absorción de hierro.

•Penicilamina o trientine: los suplementos con hierro pueden disminuir sus efectos terapéuticos, deben administrarse al menos con 2 horas de diferencia.

•Tetraciclinas orales: el hierro disminuye la absorción de las tetraciclinas orales, resultando en efectos terapéuticos menores, deben administrarse al menos con 2 horas de diferencia.

•Zinc, suplementos: altas dosis de hierro pueden inhibir la absorción de zinc.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

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 con la dosis recomendada.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Con una sobredosis de sulfato ferroso se manifiesta una toxicidad aguda con síntomas que van desde vómitos hasta coma, habiéndose reportado con dosis de 200 a 250 mg de sulfato ferroso/kg de peso en adultos y 20 mg de hierro elemental/kg de peso en niños. No se han reportado casos de toxicidad crónica en individuos que carecen de defectos genéticos que incrementen la absorción de hierro. En el manejo de una sobredosis se emplea deferoxamina.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Ferrosul® solución oral: vía de administración oral.

La dosis recomendada para niños es de 1 mg/kg/día como dosis profiláctica, y de 5 mg/kg/día para uso terapéutico.

Puede administrarse puro, mezclado con agua, jugo o en el biberón.

Ferrosul® jarabe: vía de administración oral.

La dosis recomendada es de 15 a 25 mL al día.

Mujeres embarazadas: debe evaluarse individualmente la dosis a administrar.

Ferrosul® tabletas: vía de administración oral.

Adultos: la dosis inicial es de 1 a 3 tabletas (300 a 900 mg de sulfato ferroso que equivale a 60 a 180 mg de hierro elemental) por día, dividida en caso de administrarse más de 1 tableta, en 2 o 3 tomas.

PRESENTACIONES:

Ferrosul® solución oral:

Caja conteniendo un frasco gotero con 30 mL.

Ferrosul® jarabe:

Caja conteniendo un frasco con 60 mL.

Caja conteniendo un frasco con 120 mL.

Ferrosul® tabletas:

Caja conteniendo 5 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Medicamento de venta libre.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.

Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.