

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IROVEL® (Sulfato ferroso)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	200 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	086-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Sulfato ferroso heptahidratado (eq. a 40,00 mg de hierro elemental)	200,00 mg
Propilenglicol	2,00 mL
Sorbitol	1,50 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El sulfato ferroso interviene en la síntesis de hemoglobina presente en los glóbulos rojos de la sangre. Es el medicamento de elección para el tratamiento y la prevención de la deficiencia de hierro en casos de anemia microcítica hipocrómica, anemia ferropénica, hemorragia crónica, por incremento de la demanda como suplemento (embarazo y niños en crecimiento), dieta inadecuada o malabsorción.

Contraindicaciones:

Pacientes con hemocromatosis, hemosiderosis, y en aquellas recibiendo transfusiones sanguíneas repetidas.

También en pacientes en terapia concomitante con hierro parenteral.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se han registrado problemas en las madres embarazadas o en periodo de lactancia con administración de hierro por vía oral.

No administrar en pacientes con alcoholismo, hepatitis o úlceras pépticas.

Usar solo por prescripción médica.

Mantener este y todos los productos fuera del alcance de los niños.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

Pueden ocurrir náuseas, vómitos, malestar o dolor abdominal, heces oscuras, diarrea y estreñimiento.

Se han reportado casos de alergia, desde rash hasta anafilaxia.

Posología y método de administración:

Tratamiento profiláctico

Lactantes y niños desde 6 meses a 5 años en zonas donde la prevalencia de anemia es >40% y no están disponibles alimentos enriquecidos en hierro: 2 mg/kg/día de hierro elemental.

Adolescentes en zonas donde la prevalencia de anemia es >40%: 60 mg/día de hierro elemental con ácido fólico.

Tratamiento de anemia por deficiencia de hierro en neonatos, lactantes, niños y adolescentes (A)

Grave: 4-6 mg/kg/día de hierro elemental dividida en 3 dosis.

Leve a moderada: 3 mg/kg/día de hierro elemental dividida en 1-2 dosis.

Administración

Vía oral

Administrar con agua o zumo en ayunas 15-30 minutos antes del desayuno o entre las comidas para conseguir mayor absorción; se puede administrar con comida si aparecen molestias gastrointestinales. No se puede administrar con leche o productos lácteos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los productos lácteos, huevos y café inhiben la absorción de hierro.

El uso concomitante, ácido hidroxámico, preparados antiácidos, cloranfenicol y colestiramina disminuyen la acción terapéutica del hierro. A su vez, el hierro disminuye la acción terapéutica de éstos.

El hierro disminuye la acción terapéutica de la penicilamina, levodopa, quinolonas (ciprofloxacina, etc), tetraciclinas y hormonas tiroideas. Se aconseja espaciar 2 horas la administración de ambos fármacos.

Posible exceso de acumulación de hierro en el hígado con el uso concomitante de alopurinol.

La vitamina C aumenta la incidencia de reacciones al hierro.

El jugo pancreático disminuye su absorción, al igual que los alimentos que contienen folatos, oxalatos o fosfatos y sales de calcio.

No ingerir alcohol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Su uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico. A pesar de que la mujer embarazada tiene susceptible el aparato gastrointestinal, no presenta una intolerancia absoluta a su administración por vía oral

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de Irovel Jarabe sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

La sobredosis con Irovel jarabe es rara en adultos pero puede ocurrir en niños. La toxicidad de ingesta masiva está relacionada con la sobredosis de hierro. Los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, hematemesis y rectorría.

Para reducir la absorción está indicado un lavado gástrico con bicarbonato de sodio al 1 % y se recomienda mantener la vigilancia del paciente. En los adultos, puede utilizarse una solución de manitol o sorbitol para estimular el vaciado intestinal.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B03AA07 Hierro bivalente, preparados orales

El ión hierro es indispensable en la síntesis de la hemoglobina y mioglobina, compuestos necesarios para el transporte y utilización del oxígeno.

El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía, teniendo como ejemplo la citocromooxidasa, la xantinoxidasa y la succinato deshidrogenasa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción de hierro ocurre a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal, disminuyendo progresivamente en sentido distal. Está influenciada por diversos factores: la dosis ingerida, las reservas de hierro, el ritmo de la eritropoyesis, la cantidad de hierro presente en la dieta y la forma de administración (el sulfato de hierro es la sal que presenta mejor biodisponibilidad).

En individuos sanos, se absorbe aproximadamente el 5-15 % del hierro de la dieta, mientras que en individuos con deficiencia de hierro puede ser absorbido cerca del 60 % de la dosis de hierro administrada.

El hierro administrado por vía oral, pasa a través de las células de la mucosa gastrointestinal a la sangre, siendo inmediatamente ligado a la transferrina. La transferrina, una globulina- β 1 glicoproteína, transporta el hierro hacia la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina, durante la hematopoyesis.

El metabolismo del hierro ocurre aparentemente en un sistema cerrado. Apenas una pequeñísima parte del hierro es excretada, siendo la mayoría del hierro liberado por destrucción de la hemoglobina reutilizada por el organismo. En los individuos sanos, la excreción diaria de hierro es aproximadamente de 0.5 a 2 mg.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de noviembre de 2018.