

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: FERPLEX 40

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA. Cada vial de 15 ml contiene: Hierro proteínsuccinilato 800 mg. (equivalente a 40 mg de Fe³⁺) Lista de excipientes (Ver 6.1)

3. FORMA FARMACÉUTICA Solución oral en viales de 15 ml.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas Tratamiento de estados carenciales de hierro y de la anemia ferropénica, en adultos y en niños, por deficiente aporte o absorción de hierro, por pérdidas hemorrágicas crónicas o en situaciones en las que hay un aumento de demandas como el embarazo o la lactancia.

4.2 Posología y forma de administración Según criterio médico. Se recomienda la siguiente posología: Adultos: De 1 a 2 viales bebibles al día (equivalentes a 40-80 mg de Fe³⁺), preferiblemente antes de las comidas. Niños: Administrar 1,5 ml de solución/kg de peso/día (equivalente a 4 mg de Fe³⁺/kg/día), repartido en dos tomas, preferiblemente antes de las comidas. El contenido del vial puede diluirse con agua, según las preferencias del paciente.

Duración del tratamiento: El tratamiento debe continuarse hasta reponer las reservas de hierro corporal.

4.3 Contraindicaciones Pacientes con hipersensibilidad a las proteínas de la leche ya que contiene caseína y pueden producirse reacciones alérgicas. No deben tomar este medicamento pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, ya que contiene sorbitol. Hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de sus componentes. Hemosiderosis y hemocromatosis. Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. Pancreatitis y cirrosis hepática debida a hemocromatosis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo FERPLEX 40 debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños. En caso de deficiencia de hierro ó anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico.

FERPLEX 40 contiene metil y propil p-hidroxibenzoato sódico que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Los derivados del hierro pueden reducir la absorción ó biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas, micofenilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, a-metildopa. La administración de FERPLEX 40 se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc) El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de FERPLEX 40 al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos.

4.6 Embarazo y lactancia FERPLEX 40 está indicado particularmente en los estados ferropénicos que se presentan durante el embarazo y la lactancia, por lo tanto no se tiene que adoptar ninguna precaución especial.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas En la mayor parte de los casos las reacciones adversas afectan principalmente al aparato digestivo, pudiendo aparecer dolor abdominal, irritación gastrointestinal, náuseas, estreñimiento o diarrea, que suelen desaparecer rápidamente

tras la disminución de la dosis o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Puede producirse un oscurecimiento de las heces. Asimismo pueden aparecer reacciones alérgicas

4.9 Sobredosificación La sobredosis de sales de hierro se manifiesta con irritación y necrosis gastrointestinal acompañada de náuseas y vómitos. En caso de presentarse, deberá instaurarse un tratamiento sintomático y rápida eliminación del fármaco no absorbido, procediendo si se considera necesario, a realizar lavado gástrico y/o administración de agentes quelantes del hierro como desferroxiamina.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: B03AB: Hierro trivalente, preparados orales Hierro Proteinsuccinilato es un compuesto orgánico en el cual el hierro está unido a las proteínas succiniladas de la leche (caseína) formando un complejo ferro-proteico que contiene $5\% \pm 0,2\%$ de hierro trivalente. Debido a sus características propiedades de solubilidad, estrictamente relacionadas con la variación de pH, el Hierro Proteinsuccinilato ofrece la ventaja, sobre otras sales de hierro, de precipitar a pH ácido gástrico, manteniendo el hierro protegido en el núcleo proteico y disminuyendo las molestias gástricas que originan la ingesta de sales de Hierro. La liberación del hierro contenido en FERPLEX 40 tiene lugar en el duodeno y, sobre todo en el yeyuno, debido al aumento de pH que re disuelve al preparado y a la acción de los enzimas pancreáticos que digieren la matriz proteica. El hierro queda así disponible para su absorción sistémica e incorporación a los lugares de depósito.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas No es posible realizar estudios de farmacocinética tradicionales con los compuestos de hierro porque, como sucede con el Hierro Proteinsuccinilato, la fracción proteica es digerida por el jugo gastroentérico y el hierro se absorbe en cantidad dependiente de las necesidades del organismo. En condiciones normales, las pérdidas de hierro son limitadas. La mayor parte se elimina a través de la menstruación y en menor cantidad a través de la bilis, sudor y descamación cutánea.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad Los datos preclínicos basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción (toxicidad fetal y desarrollo peri y postnatal) no revelan riesgo para la utilización en humanos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes Sorbitol, propilenglicol, sodio-metil-p-hidroxibenzoato, sodio-propil-p-hidroxibenzoato, sacarina sódica, aroma de moras y agua purificada c.s.p. 15 ml.

6.2 Incompatibilidades El hierro puede interferir con los tests de laboratorio para investigación de sangre oculta en heces. Existe una incompatibilidad físico-química con ácidos y álcalis fuertes ó sustancias reductoras

6.3 Período de validez 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Naturaleza y contenido de los envases Envase de 20 viales de polietileno y tapa de polietileno con 15 ml de solución c/u.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación Ninguna especial.