

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Podertonic adultos 1000 mg Solución oral
Podertonic niños 500 mg Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Podertonic adultos 1000 mg Solución oral:
Cada sobre contiene 1000 mg de Ferrocobalato (o ferricitrato de colina) equivalente a 112.6 mg Fe³⁺.
Excipiente(s): Cada sobre de 10 ml contiene 2500 mg de sacarosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Podertonic niños 500 mg Solución oral:
Cada sobre contiene 500 mg de Ferrocobalato (o ferricitrato de colina) equivalente a 56.3 mg Fe³⁺.
Excipiente(s): Cada sobre de 5 ml contiene 1250 mg de sacarosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Podertonic adultos 1000 mg solución oral: sobres bebibles de 10 ml.
Podertonic niños 500 mg solución oral: sobres bebibles de 5 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: 1 sobre bebible al día (equivalente a 112.6 mg Fe³⁺), preferiblemente antes de las comidas.

Niños: 1 sobre bebible al día (equivalente a 56.3 mg Fe³⁺), preferiblemente antes de las comidas.

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

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hemosiderosis y hemocromatosis.
- Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Pancreatitis crónica y cirrosis hepática debida a hemocromatosis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática.

En caso de deficiencia de hierro ó anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico.

Dado que Podertonic contiene sacarosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Podertonic contiene metil y propil p-hidroxibenzoato sódico que puede 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, mifofenilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α -metildopa. La administración de Podertonic 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. No se ha observado ninguna interacción farmacológica en el tratamiento concomitante con antagonistas H_2

Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro complejantes del hierro como los fosforatos, 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 Podertonic al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte a su médico ó farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Podertonic 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 y utilizar máquinas

No se han descrito signos de afectación de la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

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 Sobredosis

Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$); raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$),

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas:

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento.

Deposiciones con pigmentación negra.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hierro trivalente, preparados orales, código ATC: B03AB

El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente restablecer los depósitos de hierro del organismo.

La administración de las dosis recomendadas de Podertonic normaliza los parámetros hematológicos alterados.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Se absorbe principalmente en el duodeno y yeyuno, de forma irregular dependiendo de distintos factores: cantidad administrada, régimen dietético y reservorio de hierro en el organismo, así en personas con deficiencia de hierro se absorbe el 15-30% de la dosis administrada, y si no hay deficiencia la absorción es del 3-10%. El T_{max} es aproximadamente de 2 h y es proporcional a la dosis administrada. Los antiácidos y determinados alimentos reducen la absorción. El ácido ascórbico (200 mg) aumenta la absorción.

El tiempo preciso para que aparezcan incrementados valores de los reticulocitos es de 3-10 días.

El aumento de los valores de hemoglobina se observa a las 3 semanas.

Difunde a través de la barrera lactosanguínea.

Metabolismo y eliminación

No existe un sistema de eliminación fisiológico, por lo que puede acumularse con facilidad, sin embargo diariamente se elimina una pequeña cantidad en la orina, heces, sudor y durante la menstruación.

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 Lista de excipientes

Sacarina sódica

Sacarosa

Edetato disódico

Parahidroxibenzoato sódico de metilo (E218)

Parahidroxibenzoato sódico de propilo (E216)

Aroma de frambuesa

Agua desmineralizada

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 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de aluminio.

Podertonic adultos 1000 mg Solución oral, 10 ml

Podertonic niños 500 mg Solución oral, 5 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio INKEYSA, S.A.

C/ Joan XXIII 15-19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Podertonic adultos 1000 mg Solución oral: 54.555

Podertonic niños 500 mg Solución oral: 54.556

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Podertonic adultos 1000 mg Solución oral: Julio 1978

Podertonic niños 500 mg Solución oral: Julio 1978

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2010