

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FERPLEX 40 mg Solución Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 15 ml de solución oral contiene: Hierro proteinsuccinilato 800 mg (contiene proteína de la leche), equivalente a 40 mg de Fe³⁺.

Excipientes: 1.400 mg de sorbitol (E-420), 61,1 mg de propilenglicol (E 1520), 15 mg de parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y 45 mg de parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

La solución es transparente, de color marrón y con olor característico

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 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 y cirrosis hepática debida a hemocromatosis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Información importante sobre algunos componentes de FERPLEX 40 mg solución oral:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219). Este medicamento contiene 1400 mg de sorbitol (E-420) en cada vial. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 61,1 mg de propilenglicol en cada vial equivalente a 4,1 mg/ml. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños recién nacidos.

Este medicamento contiene 38,4 mg de sodio por vial, equivalente a 1,9 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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, mifonilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α -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 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 FERPLEX 40 al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos.

4.6. Fertilidad, 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 y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

En pacientes tratados con Ferplex 40 mg solución oral se han observado las siguientes reacciones adversas.

Trastornos gastrointestinales: 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.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones alérgicas.

Puede producirse un oscurecimiento de las heces debido a la excreción del hierro.

4.9. Sobredosis

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: Hierro trivalente, preparados orales,

Código ATC: B03AB. 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 redisuelve 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 humano

s

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol (E-420), propilenglicol, parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217), parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), hidróxido sódico, sacarina sódica, aroma de mora y agua purificada

.

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

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de 20 viales de polietileno y tapa de polietileno con 15 ml de solución oral

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

ITALFARMACO S.A.

C/ San Rafael 3

28108-ALCOBENDAS (MADRID)

Teléfono: 916572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.587

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

Fecha de la primera autorización: febrero 1993

Fecha de la última renovación: octubre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020