



FICHA TECNICA PROPUESTA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUTAFERRO® GOTAS

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Ferroglicina sulfato.....170 mg (equivalentes a 30 mg de Fe²⁺).

Excipientes, ver apartado 6.1

3.- FORMA FARMACEUTICA

Solución oral de 25 ml y dosificador.

4.- DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Estados carenciales de hierro

4.2 Posología y forma de administración

Las sales de hierro deberán tomarse entre las comidas para su máxima absorción. Si se observaran efectos adversos gastrointestinales, deben administrarse durante o después de las comidas. En el caso del GLUTAFERRO® GOTAS pueden administrarse a los niños mezcladas con agua, zumos e incluso leche.

NIÑOS:

Hasta 1 año y prematuros: 0,3-0,5 ml al día distribuidos con el alimento.

De 1 a 6 años: 0,2-0,7 ml tres veces al día.

Mayores de 6 años: 0,7 ml tres veces al día.

ADULTOS: 1,5-2,5 ml tres veces al día.

Se debe continuar el tratamiento hasta que se obtengan valores de hemoglobina normales. El tratamiento puede mantenerse el tiempo que sea necesario para reponer los depósitos de hierro corporales. La duración del tratamiento varía dependiendo de la gravedad del déficit, pero generalmente el tratamiento varía entre 10 y 20 semanas, incluso más, cuando las razones para el déficit se mantienen. La duración del tratamiento en la prevención del déficit de hierro varía dependiendo de la situación (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis periódica, transfusión autóloga programada).

4.3 Contraindicaciones

Estenosis esofágica.

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente.

Hemocromatosis y otros síndromes de sobrecarga férrica.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los preparados de hierro pueden provocar intoxicaciones sobre todo en niños. Se debe tener especial precaución si está tomando otro aporte complementario de hierro en la dieta y/o sales de hierro.

Debe administrarse con precaución a pacientes con anemia hemolítica, hemoglobinopatías, mielodisplasia y en alteraciones en la absorción o almacenamiento de hierro.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico la ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Deben evitarse las siguientes combinaciones:

Administración intravenosa de sales de hierro

La administración intravenosa de hierro concomitantemente con sales de hierro por vía oral puede inducir hipotensión o incluso colapso debido a la rápida liberación de hierro por saturación de la transferrina. No se recomienda esta combinación.

Doxiciclina

Las sales de hierro administradas por vía oral inhiben la absorción y la circulación entero hepática de doxiciclina. Esta combinación debe ser evitada.

Las siguientes combinaciones pueden requerir una adaptación de la dosis:

El hierro, mediante quelación, inhibe la absorción de muchos agentes terapéuticos. Por lo tanto, debe prolongarse todo lo posible el intervalo entre la administración de GLUTAFERRO® GOTAS y los compuestos indicados a continuación:

Fluoroquinolonas:

Cuando se administran sales de hierro concomitantemente con fluoroquinolonas la absorción de éstas últimas se altera significativamente. La absorción de norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacino, gatifloxacino y ofloxacino se inhibe por el hierro entre un 30 y un 90%. Las fluoroquinolonas deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro horas después de GLUTAFERRO® GOTAS.

Metildopa (forma L):

Al administrar sulfato de hierro simultáneamente o 1 ó 2 horas antes de metildopa la biodisponibilidad de esta última disminuyó en un 83%, 55% y 42%, respectivamente. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible.

Hormonas tiroideas:

Cuando se administra de forma conjunta la absorción de tiroxina es inhibida por el hierro, lo que puede afectar a los resultados del tratamiento. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser como mínimo de dos horas.

Tetraciclinas:



Cuando se administran de forma conjunta por vía oral, las sales de hierro inhiben la absorción de las tetraciclinas. El intervalo entre la administración de GLUTAFERRO® GOTAS y tetraciclinas distintas de doxiciclina (ver más arriba) debe ser como mínimo de tres horas.

Penicilamina:

La absorción de la penicilamina se reduce, pudiendo deberse a la formación de quelatos con el hierro. La penicilamina debe administrarse por lo menos dos horas antes de GLUTAFERRO® GOTAS

Bifosfonatos:

In vitro, los medicamentos que contienen hierro forman quelatos con los bifosfonatos. Cuando las sales de hierro se administran simultáneamente con bifosfonatos, la absorción de estos últimos puede resultar disminuida. El intervalo de tiempo entre la administración de uno y otro medicamento, deberá ser de al menos 2 horas.

Levodopa:

La administración simultánea de sulfato de hierro y levodopa en voluntarios sanos reduce la biodisponibilidad de la levodopa en un 50%. La biodisponibilidad de la carbidopa también se reduce (75%). El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible.

Agentes antiinflamatorios no esteroideos:

La administración concomitante de sales de hierro con agentes antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar el efecto irritante en la mucosa gastrointestinal.

Antiácidos:

Los antiácidos que contienen óxidos, hidróxidos, o sales de magnesio, aluminio y calcio forman quelatos con las sales de hierro. El intervalo de administración entre estos dos grupos de compuestos debe ser por tanto lo más amplio posible. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de antiácidos y hierro es de dos horas.

Calcio:

El uso concomitante de calcio y hierro disminuye la absorción del hierro. GLUTAFERRO® GOTAS no debe tomarse con comidas o bebidas que contengan calcio.

La biodisponibilidad de GLUTAFERRO® GOTAS puede reducirse por agentes que formen complejos con el hierro (como los fosfatos, fitatos y oxalatos), que se encuentran en los alimentos de origen vegetal, en la leche o derivados, café y té.

4.6 Embarazo y lactancia

No se han observado riesgos conocidos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han observado efectos.

4.8 Reacciones adversas



La frecuencia de reacciones adversas se define como: muy frecuente (igual o superior a un caso cada 10 pacientes), frecuente (menos de un caso cada 10 pacientes pero más de un caso cada 100 pacientes), infrecuente (menos de un caso cada 100 pacientes pero más de un caso cada 1.000 pacientes), rara (menos de un caso cada 1.000 pacientes pero más de un caso cada 10.000 pacientes,) o muy rara (menos de un caso cada 10.000).

Durante la administración de ferroglicina sulfato se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Efectos gastrointestinales:

Muy rara: molestias abdominales, ardor de estómago, vómitos, diarrea, estreñimiento, y heces oscuras.

Efectos en la piel y tejidos subcutáneos:

Muy rara: exantema.

4.9 Sobredosificación

Los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras dosis de 20 mg de Fe^{2+} por kg de peso corporal o superiores. Efectos tóxicos más graves pueden presentarse con dosis de 60 mg de Fe^{2+} por kg de peso corporal o superiores. Las intoxicaciones con dosis de 200 a 400 mg de Fe^{2+} por kg de peso corporal pueden causar la muerte si no se instaura un tratamiento. En niños, dosis tan bajas como 400 mg de Fe^{2+} por kg de peso corporal pueden dar lugar a estados potencialmente mortales. Cuando se produce una sobredosis, se debe tratar con rapidez mediante un lavado gástrico o provocando el vómito, y, si se considera apropiado se pueden administrar agentes quelantes de hierro tales como la desferrioxamina.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hierro bivalente, preparados orales.

Código ATC: B03AA01.

El hierro es esencial para el transporte de oxígeno (por ejemplo hemoglobina) así como para la transferencia de energía en el organismo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

GLUTAFERRO[®] GOTAS cuyo principio activo es Ferroglicina sulfato, se presenta en forma de solución oral lo que mejora su absorción.

En pacientes con reservas de hierro disminuidas la biodisponibilidad relativa es del 95%, respecto a una solución acuosa de sulfato de hierro. Esto es equivalente a una absorción de Fe^{2+} con un rango del 15%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos relevantes a los ya incluidos en otros apartados de la ficha técnica.

6.1 Relación de excipientes

Excipientes: sorbitol (E-420), sacarina sódica, esencia de naranja, caramelo.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hederitaria a la fructosa no deben tomar este medicamneto.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 10,75g de sorbitol por envase.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 25 ml de vidrio topacio tipo III, provisto de tapón de aluminio de tipo rosca. Y un gotero dosificador de poliestireno y el embolo de polietileno.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

No tiene requisitos esenciales

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MEDIX, S.A

Calle del Plástico, nº 5 nave 9. Polígono Industrial Miralcampo .19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.455

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

Fecha de la primera autorización: 3 de septiembre de 1965

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/ 2010