

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

ELITON Fe 50 Hierro 50 mg/mL SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)

ANTIANÉMICO

COMPOSICIÓN:

Cada mL (21 gotas) contiene:

Hierro 50 mg

(Como complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado al 31,2%)

Excipientes c.s.p. 1 mL

• INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas) está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia (deficiencia de hierro latente) y de la anemia por deficiencia de hierro (deficiencia manifiesta de hierro). El grado de deficiencia de hierro debe ser diagnosticado y confirmado por análisis de laboratorio adecuados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas) debe tomarse durante o inmediatamente después de comer. Se puede mezclar con jugo de fruta, vegetales, o con fórmula infantil.

	Anemia por deficiencia de hierro		Deficiencia de hierro sin anemia	
	Dosis diaria en mg de Hierro	Como Eliton Fe 50 Solución Oral (Gotas)	Dosis diaria en mg de Hierro	Como Eliton Fe 50 Solución Oral (Gotas)
Niños de hasta 1 año	25 – 50 mg/día	0,5 - 1 mL/día (10 - 21 gotas)	15 – 25 mg/día	0.3 - 0.5 mL/día (6 - 10 gotas)
Niños de 1 a 12 años	50 – 100 mg/día	1 - 2 mL/día (21 - 42 gotas)	25 – 50 mg/día	0.5 - 1 mL/día (10 - 21 gotas)
Adolescentes mayores a 12 años y adultos	100 – 300 mg/día	2 - 6 mL/día (42 - 126 gotas)	50 – 100 mg/día	1 - 2 mL/día (21 - 42 gotas)

Para anemia por deficiencia de hierro en bebés prematuros administrar 2,5 - 5 mg de hierro/kg de peso corporal (1 - 2 gotas/kg) al día durante 3 a 5 meses.

La dosis diaria puede dividirse en varias tomas o administrarse en una sola toma. **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** debe tomarse durante o inmediatamente después de comer.

La dosificación y duración del tratamiento dependerá del grado de deficiencia de hierro. En la anemia por deficiencia de hierro, el tratamiento dura en promedio de 3 a 5 meses hasta que el nivel de hemoglobina se normalice. Posteriormente, el tratamiento se continúa durante varias semanas a la dosis descrita para la deficiencia de hierro latente con el fin de reponer las reservas de hierro. Para el tratamiento de la deficiencia latente de hierro, el tratamiento dura alrededor de 1 a 2 meses.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad o intolerancia conocida al ingrediente farmacéutico activo (complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado al 31,2%) o a cualquiera de los excipientes.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Sobrecarga de hierro (p. ej., hemocromatosis, hemosiderosis).
- Trastornos de utilización de hierro (anemia por intoxicación con plomo, anemia sideroblástica, talasemia).
- Todas las anemias que no son causadas por deficiencia de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica o anemia megaloblástica causada por la deficiencia de vitamina B12).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La anemia siempre debe ser tratada bajo supervisión médica.

Si no se produce un aumento de la hemoglobina de aproximadamente 2 - 3 g/dL después de 3 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento.

En caso de los pacientes que reciben repetidas transfusiones de sangre, tener precaución ya que también se está suministrando hierro mediante los glóbulos rojos (eritrocitos), lo cual puede conducir a una sobrecarga de hierro.

Puede ocurrir una coloración oscura de las heces durante el tratamiento con **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)**, pero esto no tiene importancia clínica.

Las infecciones o los tumores pueden causar anemia. Puesto que el hierro oral solo puede ser utilizado después del tratamiento de la enfermedad primaria, se debe de evaluar el riesgo/beneficio.

1 mL de **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** contiene 0,265 mg de sodio, equivalente al 0,013% de la ingesta diaria máxima de sodio de los alimentos recomendada por la OMS.

1 mL de **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** contiene 0,091 mg de sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa/galactosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben usar este medicamento. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados simultáneamente y la ingesta de sorbitol (o fructosa) a través de los alimentos. El contenido de sorbitol de los medicamentos orales puede afectar la biodisponibilidad de otros medicamentos orales concomitantes.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Las interacciones del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) con tetraciclina o hidróxido de aluminio se investigaron en tres estudios en humanos (diseño cruzado, 22 pacientes por estudio). No se observó una reducción significativa en la absorción de tetraciclina. La concentración plasmática de tetraciclina no cayó por debajo de la concentración inhibitoria mínima requerida para la bacteriostasis. La absorción de hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado no se redujo con hidróxido de aluminio y tetraciclina. Por lo tanto, el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado también puede administrarse simultáneamente con tetraciclinas u otros compuestos fenólicos, así como con el hidróxido de aluminio.

Los estudios en ratas con tetraciclina, hidróxido de aluminio, acetilsalicilato, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilamina, metildopa, acetaminofeno (paracetamol) y auranofina no han mostrado interacciones con el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado.

Además, en estudios in vitro no se encontraron interacciones del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado con componentes nutricionales como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sodio, colina y sales de colina, vitamina A, vitamina D3 y vitamina E, aceite de soya y harina de soya. Estos resultados indican que el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado se puede tomar durante o inmediatamente después de la ingesta de alimentos.

No se interfiere con la prueba de hemocultivo (selectiva para Hemoglobina (Hb)) para detectar sangre oculta; por lo tanto, la terapia no tiene que ser interrumpida.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

La administración concomitante de preparados de hierro por vía parenteral y **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** no está indicada, ya que la absorción del preparado de hierro por vía oral se reduciría y los preparados de hierro por vía parenteral sólo pueden utilizarse cuando el tratamiento por vía oral no es adecuado.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

El embarazo

Los datos clínicos de mujeres embarazadas expuestas no mostraron efectos adversos sobre el embarazo o la salud del feto o del recién nacido (ver «propiedades farmacológicas»). No se dispone de experiencias de estudios epidemiológicos. Los estudios en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver «datos preclínicos de seguridad»). Si se usa durante el embarazo, se recomienda precaución. Como medida de precaución, **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** solo debe tomarse después de consultar a un médico.

Lactancia

No se sabe si el hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado se excreta en la leche humana. La leche materna contiene naturalmente hierro unido a la lactoferrina. Como medida de precaución, **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** solo debe tomarse durante la lactancia después de consultar a un médico.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

No se han realizado estudios. Sin embargo, es poco probable que **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral Gotas** tenga un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

La frecuencia de las reacciones adversas descritas a continuación se divide en muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($< 1/10$ a $\geq 1/100$), poco frecuentes ($< 1/100$ a $\geq 1/1000$) o raras ($< 1/1000$).

La seguridad y tolerabilidad del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (hierro) se evaluó en un metaanálisis de 24 publicaciones o informes de estudios clínicos con un total de 1473 pacientes expuestos. Las principales reacciones adversas al medicamento informadas en estos estudios ocurrieron en 4 clases de órganos del sistema (ver más abajo).

La decoloración de las heces es una reacción adversa conocida a los medicamentos de los suplementos orales de hierro, pero no se considera clínicamente relevante y, a menudo, no se informa. Otros efectos secundarios comúnmente observados fueron enfermedades gastrointestinales (náuseas, estreñimiento, diarrea y dolor abdominal).

Desórdenes gastrointestinales

Muy frecuentes: decoloración de las heces*.

Frecuentes: diarrea, náuseas, dolor abdominal (incluyendo: dolor abdominal, dispepsia, malestar epigástrico, distensión abdominal), estreñimiento.

Poco frecuentes: vómitos (incluidos: emesis, regurgitación), decoloración de los dientes, gastritis.

Trastornos funcionales de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito, erupción (incluyendo: erupción, erupción macular, erupción vesicular)** , urticaria** , eritema**.

Trastornos del sistema nervioso

Poco común: dolor de cabeza.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos

Raros: espasmos musculares (incluyendo: contracción muscular involuntaria, temblor), mialgia.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

* La decoloración de las heces se informó con menor frecuencia en el metanálisis, pero generalmente es un efecto bien establecido relacionado con el fármaco de la terapia oral con hierro. Por lo tanto, la decoloración de las heces se ha incluido en los efectos secundarios muy comunes.

** Los eventos provienen de informes espontáneos posteriores a la comercialización, incidencia estimada < 1/491 pacientes (límite superior del intervalo de confianza del 95 %).

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@elifarma.com o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

La intoxicación, sobredosis o sobrecarga de hierro y la saturación anticipada de la absorción de hierro es poco probable debido a una baja toxicidad del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado [en ratones o ratas, la dosis letal 50% (LD50) es > 2000 mg Fe/kg de peso corporal]. No se conocen casos de muertes por envenenamiento accidental.

• **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Mecanismo de acción:

El núcleo de hidróxido férrico polinuclear en el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) está rodeado superficialmente por una serie de moléculas de polimaltosa no unidas covalentemente, lo que da como resultado un peso molecular promedio total de aproximadamente 50 kDa. El núcleo de hierro polinuclear del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) tiene una estructura similar a la ferritina que es la proteína de almacenamiento fisiológico de hierro. El complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) es un complejo estable y no libera grandes cantidades de hierro en condiciones fisiológicas. Debido a su tamaño, la tasa de difusión del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) a través de la mucosa es aproximadamente 40 veces menor que la de la mayoría de las sales ferrosas solubles en agua, que existen como complejo hexaacuo de hierro (II) en solución acuosa. El hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado se absorbe en el intestino por un mecanismo activo.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El hierro absorbido se une a la transferrina y se utiliza para la síntesis de Hb en la médula ósea o se almacena unido a la ferritina, principalmente en el hígado.

Eficacia clínica

La eficacia de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (hierro) en comparación con el placebo o los comparadores con otras formulaciones de hierro en cuanto a la normalización de los niveles de hemoglobina y la reposición de las reservas de hierro se ha demostrado en numerosos estudios clínicos en lactantes, niños, adolescentes y adultos. En estos estudios se utilizaron formas farmacéuticas sólidas y líquidas del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado. El objetivo principal de la suplementación oral con hierro es mantener las reservas de hierro del cuerpo dentro de los límites normales (prevención de la deficiencia de hierro, por ejemplo, en el caso de una mayor necesidad), reponer las reservas de hierro o corregir una anemia por deficiencia de hierro existente.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Ensayos clínicos en adultos

Se realizaron un total de 11 ensayos clínicos controlados que compararon la monoterapia de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) con placebo y/o suplementos orales de hierro (II).

Se incluyeron un total de más de 900 pacientes, de los cuales alrededor de 500 pacientes recibieron monopreparados de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC). Al inicio del tratamiento, la población de pacientes examinada no mostró diferencias relevantes con respecto a la hematología y los parámetros de hierro (hemoglobina (Hb), contenido medio de hemoglobina de un glóbulo rojo (MCV), ferritina sérica). La suplementación oral de hierro con el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) a una dosis de 100 - 200 mg de hierro/día durante varias semanas a 6 meses mostró un aumento clínicamente relevante en los parámetros hematológicos y de hierro al final del tratamiento en comparación con la línea de base. La mejora en los parámetros hematológicos (Hb, MCV, ferritina sérica) después de 12 semanas de tratamiento con el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) fue comparable al tratamiento con sulfato ferroso.

Un metanálisis de 6 ensayos clínicos aleatorios prospectivos en pacientes adultos con anemia por ferropénica (deficiencia de hierro) investigó la eficacia del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) en comparación con el sulfato ferroso. El número total de pacientes incluidos fue de 557, con 319 pacientes que recibieron el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) y 238 pacientes que recibieron sulfato ferroso. Los valores medios combinados de hemoglobina al inicio del estudio fueron $10,35 \pm 0,92$ g/dL (IPC) y $10,20 \pm 0,93$ g/dL (sulfato ferroso). Después de un período medio de tratamiento de 8 a 13 semanas con dosis equivalentes, los valores medios de hemoglobina al final del tratamiento fueron $12,13 \pm 1,19$ g/dL (IPC) y $11,94 \pm 1,84$ g/dL (sulfato ferroso), $p=0,93$. Con ambas formulaciones de hierro, los aumentos de hemoglobina fueron mayores después de períodos más prolongados de terapia.

Estudios clínicos en niños y adolescentes

El uso de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (hierro) en niños y adolescentes (menores de 18 años) se ha estudiado en un gran número de estudios clínicos en los que participaron más de 1000 pacientes. Se confirmó la eficacia de complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (hierro) en comparación con el placebo o preparaciones comparables de otras formulaciones de hierro para mejorar los niveles de hierro.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción

Los estudios con el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) marcada radiactivamente muestran una buena correlación entre la absorción de hierro y la incorporación de hierro en la hemoglobina. La absorción relativa de hierro se correlaciona con el grado de deficiencia de hierro (es decir, cuanto más severa es la deficiencia de hierro, mayor es la absorción de hierro). A diferencia de las sales ferrosas, no se encontró ningún efecto negativo de los alimentos sobre la biodisponibilidad del hierro del complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (hierro) en un estudio clínico se mostró un aumento significativo de la biodisponibilidad del hierro durante la ingesta concomitante de alimentos, mientras que otros tres estudios mostraron una tendencia positiva, pero no clínicamente, efectos significativos mostrados.

Distribución

No especificado.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Metabolismo
No especificado.

Eliminación
El hierro que no se absorbe se excreta en las heces.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos de los estudios no clínicos de IPC no revelaron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y repetida, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Otras notas

La LD50 para el complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado (IPC) determinada en estudios con animales con ratones y ratas fue mayor que una dosis administrada por vía oral de 2000 mg de hierro por kg de peso corporal.

- **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES: Benzoato de sodio, sorbitol al 70 % solución no cristalizante, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, glicerina, esencia de vainilla, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilice **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **ELITON Fe 50 50 mg/mL Solución Oral (Gotas)** fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

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

- **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:**

Marzo 2022.



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com