

Encifer®

Hierro elemental 100 mg/5mL

Hierro Sacarosa Solución Inyectable

Antianémico - Suplemento nutricional mineral

Composición:

Cada 5 ml contiene:

Hidróxido férrico en complejo con sacarosa equivalente a Hierro elemental 100 mg

Excipientes: Hidróxido de sodio, Agua para inyección.

Indicaciones

Tratamiento de Anemia por deficiencia de hierro, inducida por hemodilísis, en pacientes que padecen hemodilísis crónica y quienes reciben terapia de eritropoyetina suplementaria.

Tratamiento y profilaxis de anemia por deficiencia de hierro, las cuales pueden resultar de una dieta inadecuada, mala absorción, embarazo, rápido crecimiento en la infancia, y/o pérdida de sangre.

La causa de deficiencia de hierro debe ser siempre determinada, porque puede relacionarse con una seria condición.

- La deficiencia de hierro puede producir fatiga, disminución en la respiración, disminución del rendimiento físico, deficiencia de aprendizaje en niños y adultos, alteración de la temperatura corporal, y alteración de la función inmune.

- Se puede incrementar los requerimientos y/o suplementos en las siguientes personas o condiciones (basada en deficiencia de hierro documentada): Aclorhidria, Excesiva pérdida de sangre, quemadura, gastrectomía, hemodilísis y hemorragia.

● Infantes normales después de 4 meses de edad e infantes prematuros después de 2 meses de edad, especialmente aquellos que reciben leche materna o bajas formulaciones de hierro.

● Enfermedades intestinales: celiaca, Crohn, diarrea, enfermedad inflamatoria intestinal y mala absorción.

- Adicionalmente, individuos con condiciones que causan hemorragia crónica (ejemplo: ulcera péptica, hemorroides, anquilostoma) pueden tener riesgo de anemia por deficiencia de hierro.

- Algunas dietas inusuales (ejemplo reduciendo la dieta drásticamente restringida a comidas selectas) pueden no cumplir con los requerimientos mínimos diarios de hierro. Los suplementos pueden ser necesarios en pacientes que reciben nutrición parenteral total (NPT) o experimenten pérdida rápida de peso o en aquellos con mala nutrición por una dieta inadecuada.

- Se recomienda el consumo de varias vitaminas y minerales durante el embarazo.

- Se recomienda el consumo de varias vitaminas y minerales durante la lactancia.

- El consumo recomendado se puede incrementar por las siguientes medicaciones: Anticídico s , suplementos de calcio, eritropoyetina, penicilamina, trientina, suplementos de zinc, y cualquier medicamento que causa hemorragia en el trato gastrointestinal.

Farmacología

El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, cantidades adecuadas necesarias para una efectiva eritropoyesis y en consecuencia capacidad de transporte de oxígeno en la sangre. Una función similar es suministrada por el hierro en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como un cofactor de varias enzimas esenciales, incluyendo citocromos que están involucrados en el transporte de electrones. El hierro es necesario para el metabolismo para catecolaminas y el funcionamiento apropiado de neutrófilos.

La absorción se incrementa cuando se agotan las reservas de hierro o incrementa la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, altas concentraciones de hierro en sangre disminuye su absorción.

Hierro sacarosa es removido del plasma por las células del sistema de retículo endotelial y se disocia en hierro y sacarosa. La unión a proteínas es muy alta (90% o más); Hemoglobina: Alta; Mioglobina, enzimas, y transferrina: Baja; Ferritina y hemosiderina: Baja.

No existe sistema fisiológico de eliminación de hierro, y puede acumularse en el cuerpo en cantidades tóxicas; sin embargo, pequeñas cantidades se pierden diariamente en caída de piel, cabello, y uñas; y en heces, transpiración, leche materna (1.1 a 1.4 mg por día), sangrado menstrual y orina. 5% del hierro se elimina en la orina en 24 horas.

Precauciones

Carcinogenicidad/tumorígenidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo en animales.

Mutagenicidad

No hay evidencia de mutagenicidad en la prueba de Ames, prueba de mutación acelerada de células de linfoma en ratones, prueba de aberración cromosómica de linfocitos humanos, o prueba de micronúcleos de ratones.

Embarazo/Reproducción

Fertilidad: Dosis intravenosa menor de 15 mg de hierro por kg de peso corporal (mg/kg) por día (1.2 veces la dosis máxima recomendada para humanos en base al área de superficie corporal) no resultó en ningún efecto sobre la fertilidad o comportamiento reproductivo en ratas hembras y machos.

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos. Estudios en ratas y conejos a los que se les administró dosis de 13 mg/kg/día (0.5 veces la dosis recomendada para humanos en base al área de superficie corporal (BSC) y 1 vez la dosis recomendada para humanos en BSC, respectivamente) no mostraron evidencia de daño al feto.

Categoría B en el embarazo según la FDA.

Lactancia

No se conoce si esta droga se distribuye en la leche materna. Sin embargo, ha demostrado distribuirse dentro de la leche en ratas. Porque muchas drogas se distribuyen en leche materna, la precaución debe ser ejercida cuando esta droga se administra a mujeres embarazadas.

Pediatría

Se recomienda que el suplemento de hierro (como formula fortificada de hierro, cereal o como gotas que contienen hierro) deba ser administrado a infantes prematuros después de los 2 meses de edad, e infantes de embarazo normal después de 4 meses de edad, ya sea lactando o con alimentos formulados. No hay información disponible en relación de la edad con los efectos del hierro sacarosa en la población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia.

Geriatría

No se han documentado problemas geriátricos con el consumo normal diario de cantidades recomendadas. Algunos pacientes geriátricos pueden requerir una mayor ingesta usual diaria de hierro disponible para corregir una deficiencia del mismo, debido a su capacidad disminuida de absorber hierro por reducción de secreciones gástricas y aclorhidria.

No se han realizado estudios apropiados en relación a la edad con los efectos de hierro sacarosa en la población geriátrica. Sin embargo, no se han documentado problemas específicos a la fecha. En general, la selección de la dosis para pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución, usualmente empezando con la dosis más baja del rango reflejando una mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitante u otras terapias de drogas.

Interacciones medicamentosas

Ácido acetilhidroxámico: se forma un complejo quelante con el hierro.

Alcohol: El uso concurrente con hierro férrico por un periodo prolongado puede resultar en toxicidad. Anticídicos o suplementos de calcio (carbonato de calcio o fosfato), café, huevos, alimentos o medicamentos que contienen bicarbonatos, carbonatos, oxalatos o fosfatos; leche o productos lácteos, té conteniendo ácido tánico o todos aquellos granos de pan y cereales (contienen ácido fítico) y fibras dietéticas.

Cimetidina: Puede disminuir la absorción de hierro no hémético por disminución de la acidez gástrica.

Deferoxamina y posiblemente otros agentes quelantes: Deferoxamina quela el hierro y es usada en el tratamiento de sobredosis de hierro y otras condiciones de sobrecarga. Dimercaprol: Resulta en la formación de un complejo tóxico; si la deficiencia de hierro esta presente, su tratamiento debe ser postergado hasta que la terapia con dimercaprol haya sido descontinuada por lo menos 24 horas.

Etidronato; Fluoroquinolonas; Pancreatina o Pancrelipasa.

Penicilamina y Trientina: El uso concurrente con suplementos de hierro puede disminuir los efectos terapéuticos de estos medicamentos.

Tetraciclina (se reduce la absorción) y el efecto terapéutico resultante de la tetraciclina) y Suplementos de Zinc oral (se inhibe la absorción oral de zinc).

Contraindicaciones

Excepto bajo circunstancias especiales, estos medicamentos deben ser usados cuando existen los siguientes problemas médicos: Hemocromatosis; Hemoglobinopatías; Hemosiderosis u Otras anemias refractarias; Hipersensibilidad al hierro o cualquier otro componente de los suplementos del hierro; Sobrecarga de hierro; Otras condiciones anémicas, aún acompañada con deficiencia de hierro; y Porfiria cutánea tardía.

Riesgo-beneficio debe ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos: Alcoholismo activo o en remisión; Alergias o Asma; Hepatitis o insuficiencia hepática; Infección aguda, enfermedad del riñón; Artritis reumatoide; Se debe tener precaución en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas repetidas por la adición de alto contenido de hierro eritrocítico que puede producir sobrecarga de hierro.

Efectos adversos

Las que necesitan de atención médica

Incidencia más frecuente: Reacción alérgica; Dolor de espalda, flanco o del costado, ingle o dolor muscular; Escalofríos; Mareos; Fiebre con incremento de sudoración; Dolor de cabeza; Gusto metálico; Náusea y vómitos; Entumecimiento, dolor, o hinchazón de manos y pies; Dolor de pecho; Hipotensión; Latidos rápidos; Rubor o enrojecimiento de la piel; Dolor y enrojecimiento o heridas en el lugar de la inyección intramuscular; enrojecimiento en el lugar de la inyección intravenosa.

Incidencia menos frecuente o rara: Diplopía; Malestar y Doloridad.

Las que necesitan de atención médica solo si continúan o causan molestias:

Incidencia más frecuente: Decoloración marrón de la piel y Calambres en las piernas **Incidencia menos frecuente:** Ardor estomacal

Tratamiento en caso de sobredosis

Para el tratamiento de sobredosis aguda: La sobredosis por cualquier vía puede ser fatal, y el tratamiento inmediato es esencial. La sobredosis de hierro puede ser fatal, especialmente en niños pequeños. La sobredosis aguda de hierro requiere de un tratamiento médico inmediato que debe ser completado tan pronto como sea posible.

Después de una hora, la absorción sistémica excesiva de hierro y posible erosión estomacal y de los tejidos intestinales, complican los procedimientos de evacuación y de soporte. El estomago del paciente a salas de emergencia no debe retrasarse

Monitorio: Los estudios de laboratorio en sangre heparinizada deben incluir hierro sérico, hemoglobina, hematocrito, electrolitos, gases sanguíneos y glucosa en sangre, capacidad total de unión al hierro (CTUH), recuento completo sanguíneo, tipo de sangre, y compatibilidad.

Las determinaciones de hierro sérico deben repetirse.

Tratamiento específico

Se debe mantener el balance de electrolitos y fluidos. La acidosis puede ser corregida con bicarbonato de sodio intravenoso.

Antídoto: Deferoxamina, administrada lentamente, intravenosa o intramuscularmente, es usada en toxicidad severa de hierro cuando los síntomas son vómitos o diarreas mínimas. Deferoxamina quela el hierro para formar un complejo férrico (ferrioxamina) rojo soluble que es excretada en la orina. Niños con antecedentes de ingesta mayores de 40 mg de hierro elemental por kg de peso corporal, o si las determinaciones de hierro sérico y CTUH no están disponibles, se debe recibir una dosis de prueba de deferoxamina intramuscular, independientemente de los síntomas. Si la orina se torna de un color rosa naranja, la deferoxamina debe ser continuada intravenosamente. Sin embargo, una prueba negativa de la dosis no significa que la toxicidad con hierro sea descartada, dado pruebas de falsos negativos se han reportado con deferoxamina. Cuando los resultados de determinación de hierro sérico y CTUH están disponibles, la dosis debe continuar, si es necesario.

Evitar deferoxamina en pacientes que han desarrollado falla renal.

Dilúsis no es de valor para remover hierro sérico, pero puede ser usado para incrementar la excreción de complejos de hierro-deferoxamina, y está indicado en la presencia de anuria y oliguria

Intercambio de transfusiones puede ser útil.

Cuidado de soporte

Los pacientes deben ser observados por un mínimo de 24 horas después de convertirse en pacientes asintomáticos. Los efectos tardíos pueden incluir shock y sangrado gastrointestinal severo (24 a 48 horas), y obstrucción gastrointestinal (semanas a meses). Los daños residuales pueden ser descartados con estudios en el hígado y gastrointestinal superior.

Pacientes en quienes se sospeche o confirme una sobredosis intencional deben ser referidos a consulta psiquiátrica.

Advertencias:

No ingerir suplementos de hierro oralmente si se está recibiendo hierro por inyección.

Evitar el uso regular de grandes cantidades de suplementos de hierro varias veces al día por más de 6 meses, a menos que sea aprobado por el médico especialista.

Para el tratamiento de reacciones alérgicas, el tratamiento podría incluir lo siguiente:

● Administración de epinefrina subcutánea o intramuscular. La dosis usual en adultos para reacciones alérgicas agudas (anafiláctica) es 0.5 mL de 1:1000 (1mg/mL) de solución (500mcg de epinefrina base).

● Isoproterenol y beta agonistas similares pueden ser requeridos en pacientes que toman betas bloqueadores porque puede haber una respuesta inadecuada a la epinefrina.

● El uso parenteral debe ser claramente establecido si los resultados de laboratorio confirman deficiencia de hierro no tratable por terapia oral del mismo.

Dosis y vías de administración

Dosis usual en adultos

Tratamiento de deficiencia:

Intravenosa, por inyección lenta o infusión, 5 mL (100 mg de hierro elemental) una a 3 veces a la semana. Para infusión dentro de la línea de diálisis, diluir en un máximo de 100 mL de 0.9% de cloruro de sodio para inyección y hacer la infusión por encima de los 15 minutos. Para una inyección lenta, directamente dentro de la línea de diálisis en un tiempo de 1 ml (20 mg) por minuto por encima de 5 minutos.

Nota: la mayoría de pacientes requerirán de un mínimo de dosis acumulativa de 1 gramo de hierro elemental, administrado por encima de 10 sesiones de diálisis secuenciales, para mejorar una respuesta de hemoglobina o hematocrito. Los pacientes pueden continuar requiriendo terapia con suplementos de hierro intravenoso en la dosis más baja necesaria para mantener los niveles normales de hemoglobina, hematocrito, y parámetros de laboratorio con reservas de hierro dentro de los límites aceptables.

Advertencias Específicas:

Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Límites usuales de prescripción en adultos

100 mg por inyección

Dosis usual pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia.

Dosis usual geriátrica

Ver dosis usual en adultos

Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor a 30°C.

Estabilidad

Usar inmediatamente después de la dilución en suero salino. Descartar cualquier porción no usada.

Incompatibilidades: No mezclar hierro sucrosa con otros medicamentos, o adicionar a infusiones intravenosas con soluciones de nutrición parenteral. No se ha evaluado la compatibilidad de los medios de infusión intravenosa con cloruro de sodio al 0.9% para inyección.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Emcure

PHARMACEUTICALS LTD.

Hinjwadi, Pune - 411 057, India.

© Registered Trademark Owners.

R.T.: Mahesh Shah

Importado y Distribuido Por:

Biotoscana Ecuador S.A.

Quito, Ecuador

CUM: B03ADSLY16703

510005346EC02

VIN'S
17215

Front

Back

Product	Encifer	New / Revised A/W		Revised A/W		FDA Lic. Availability		Avail	
Dosage form	Injection	Reason for change		Mfg. address changes		Proof 1		17.04.2014	
Therapeutic Category	Haematinics	Colour Scheme		Black		Corrections of Proof 1		Editorial Changes	
Item	Ecuador Export Pack Insert A/W	Pantone Shades		N.A.		Proof 2		22.04.2014	
Dimension	L. 80 x H. 210 mm	Total No. of Colours		1		Corrections of Proof 2		Editorial Changes	
Substrate	Super White maplitho paper (J.K. Mill)	Special Effect (if any)		N.A.		Proof 3		17.02.2015	
Specification	60 GSM	Item Code		510005346EC02		Corrections of Proof 3			
Printing Area	B/B	Marketing Division		Emcure Export		Final			
Item Style	N.A.	Design / Colour Approved on		N.A.		A/W Checked by		PMD Cell	
A/W Proportion	Same Size	Vendor				A/W Verified by		Production / QC	
Product Status	Emcure L/L Samrudh	Country		Ecuador Export		A/W Approved by		Unit Head	
Remark (if any) : Revised for Mfg. address change Dapodi to Hinjwadi & TM to ©									