

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUTAFERRO 170 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Ferroglicina sulfato.....170 mg (equivalentes a 30 mg de Fe 2+).

Excipientes con efecto conocido: 428 mg/ml sorbitol 70% (E-420) (equivalente a 300 mg/ml de sorbitol)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en Solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Estados carenciales de hierro

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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).

Población pediátrica:

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.

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 pueden administrarse a los niños mezcladas con agua, zumos e incluso leche.

4.3. Contraindicaciones

Estenosis esofágica.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hemocromatosis y otros síndromes de sobrecarga férrica.

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.

Advertencias sobre excipientes

Glutaferro contiene sorbitol

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol en cada ml, equivalente a 32,14 mg/Kg/día. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Glutaferro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis diaria; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción 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 enterohepática 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 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

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 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

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 no debe tomarse con comidas o bebidas que contengan calcio.

La biodisponibilidad de Glutaferro 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. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han observado riesgos conocidos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Glutaferro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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), poco frecuente (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:

Trastornos gastrointestinales:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy rara: exantema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras dosis de 20 mg de Fe²⁺ por kg de peso corporal o superiores. Efectos tóxicos más graves pueden presentarse con dosis de 60 mg de Fe²⁺ por kg de peso corporal o superiores. Las intoxicaciones con dosis de 200 a 400 mg de Fe²⁺ por kg de peso corporal pueden causar la muerte si no se instaura un tratamiento. En niños, dosis tan bajas como 400 mg de Fe²⁺ 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, cuyo principio activo es Ferroglicina sulfato, se presenta en forma de gotas orales en solución 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 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes: sorbitol (E-420), sacarina sódica (E954), esencia de naranja y caramelo.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDIX, S.A

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

8. NÚMERO(S) 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

Última renovación de la autorización de comercialización: 12 de abril de 2.010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>