

COMPOSICIÓN:

Cada mL (20 gotas) de solución oral contiene:

Hierro elemental 50 mg
(como complejo polimaltosado de hidróxido de hierro III 166,667mg)
Excipientes c.s.

INDICACIONES

- Tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia (deficiencia de hierro latente).
- Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro (ferropénica manifiesto). La deficiencia de hierro debe ser confirmado a través de un adecuado examen de laboratorio.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Ver cuadro anexo 1.**

Bebés prematuros: 2,5 - 5 mg de hierro/kg de peso corporal (1 - 2 gotas) al día durante 3 - 5 meses.

La dosis diaria se puede fraccionar en varias dosis o administrar una sola vez al día. **ANEMIUS®** gotas debe tomarse durante o inmediatamente después de los alimentos.

ANEMIUS® gotas se pueden mezclar con jugo de fruta o verduras, o con los alimentos que se administran usando el biberón. La luz no afecta al color ni el sabor.

Para asegurar la dosificación precisa de **ANEMIUS®** gotas, el recipiente debe mantener invertido y vertical. Una gota se formará inmediatamente al final del cuentagotas. Si esto no ocurre, golpee suavemente el envase hasta formar la gota.

Para los niños menores de 12 años, ver la dosis de **ANEMIUS®** gotas descritos en el cuadro.

La dosis y duración del tratamiento dependen del grado de déficit de hierro. Para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro, el tratamiento tarda 3 a 5 meses para normalizar la hemoglobina. Posteriormente, el tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia (deficiencia de hierro latente) se continúa durante varias semanas para reponer las reservas de hierro y puede tardar entre 1 a 2 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida o incompatibilidad al hierro (III) polimaltosado o cualquier componente de la formulación (ver lista de excipientes)

En sobreexposición de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis), trastornos de la utilización del hierro (anemia sideroblástica, talasemia), y todas las anemias que no son causadas por deficiencia de hierro (por ejemplo, anemia hemofílica o anemia megaloblástica inducida por deficiencia de vitamina B12).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La anemia se debe tratar siempre bajo supervisión médica.

Si el éxito de la terapia (aumento de la hemoglobina de 2-3 g/dl después de 3 semanas) fallan, el tratamiento debe ser reconsiderado.

En los pacientes que reciben transfusiones de sangre de manera frecuente, se debe tener precaución, al igual que con los eritrocitos, debido que el suministro de hierro puede conducir a una sobrecarga de hierro.

Las infecciones o tumores pueden producir anemia. Puesto que el hierro oral puede ser utilizado sólo después de tratamiento de la enfermedad primaria, se debe realizar un análisis de riesgo/beneficio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los estudios de interacción con tetraciclina, aluminio, acetilsalicilato, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con la vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol y auranofina realizados en ratas no mostraron interacción con el hierro (III) polimaltosado.

Se han observado interacciones del hierro (III) polimaltosado con componentes de determinados alimentos como ácido fítico, ácido oxálico, taninos, alginato de sodio, colina, vitamina A, vitamina D3, vitamina E, aceite de soja y harina de soja, de acuerdo a los estudios in vitro realizados. Estos resultados indican que el hierro (III) polimaltosado se puede utilizar durante o inmediatamente después de la ingestión de los alimentos.

Las interacciones de hierro (III) polimaltosado con tetraciclina o hidróxido de aluminio se realizaron en tres estudios clínicos (diseño cruzado, 22 pacientes por estudio). Se demostró una reducción significativa en la absorción de tetraciclina. La absorción del hierro polimaltosado no se redujo durante el uso de hidróxido de aluminio y la tetraciclina. Por consiguiente, el hierro (III) polimaltosado se puede administrar simultáneamente con tetraciclinas u otros compuestos fenólicos e hidróxidos de aluminio.

La co-administración de preparaciones parenterales de hierro y **ANEMIUS®** gotas no está indicada, ya que la absorción de la preparación de hierro por vía oral podría ser inhibidas. Se puede aplicar preparaciones de hierro parenteral solamente cuando la vía oral no es la adecuada.

POBLACIONES ESPECIALES**Embarazo/lactancia**

Los datos sobre un número limitado de mujeres embarazadas después del primer trimestre no mostraron efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto o recién nacido. Los estudios en animales han mostrado toxicidad directa o indirecta que afecta al embarazo, el embrión o el desarrollo fetal. La ingesta durante el embarazo debe ser considerada con precaución.

La leche contiene naturalmente lactoferrina unida al hierro. La cantidad de hierro del hierro (III) polimaltosado que se excreta en la leche materna, no es conocida. Es poco probable que **ANEMIUS®** gotas puede causar efectos no deseados en los lactantes de madres que amamantan.

ANEMIUS® gotas debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sólo después de consultar a su médico o profesional de la salud.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios pertinentes, pero es poco probable que **ANEMIUS®** gotas tenga un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de los efectos adversos descritos a continuación se divide en muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($< 1/10$; $\geq 1 / 100$) o poco frecuente ($< 1/100$; $\geq 1 / 1000$). El efecto adverso más frecuentemente observado no fue clínicamente relevante: decoloración tipo manchas, que es debido a la excreción de hierro (en el 23% de los pacientes).

Sistema inmunológico

Muy raras: reacciones alérgicas.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: decoloración tipo manchas.

Frecuentes: diarrea, náuseas y dispepsia.

Poco frecuentes: dolor abdominal, vómitos, estreñimiento y decoloración de los dientes.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: prurito y rash.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo. Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a nuestro Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Siegfried SAC, farmacovigilancia.pe@siegfried.com.pe

SOBREDOSIS

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El hierro se utiliza para la formación de hemoglobina.

Al igual que todos los suplementos de hierro, **ANEMIUS®** gotas no tienen un efecto sobre la eritropoyesis en sí, ni de la anemia que no es causada por deficiencia de hierro.

Propiedades farmacodinámica

El hierro absorbido se almacena principalmente en el hígado, el cual es almacenado dentro de la ferritina. Más tarde se integrará a la hemoglobina en la médula ósea.

Propiedades farmacocinética

Absorción y distribución

Los estudios con radiomarcadores de hierro (III) polimaltosado muestran que la proporción de hierro que se incorpora en la hemoglobina es inversamente proporcional a la dosis. La cantidad absorbida de hierro depende del grado de deficiencia de hierro (cuanto mayor es el déficit de hierro más alta es la absorción). Durante el uso terapéutico de hierro (III) polimaltosado, la absorción es aproximadamente 10% en el intestino delgado, especialmente en el duodeno y el yeyuno. Al inicio del tratamiento, el hierro del hierro (III) polimaltosado tiene una baja biodisponibilidad en comparación que las preparaciones con hierro (II).

Metabolismo y eliminación

El hierro no absorbido se excreta a través de las heces.

Los datos preclínicos

En estudios realizados en ratones y ratas a los que se administró hasta 2000 mg de hierro por kg de peso corporal no se pudo determinar la LD50 administrados por vía oral. Los estudios en ratas muestran que la absorción de hierro (III) polimaltosado no produce cambios significativos en presencia de acetilsalicilato, hidróxido de aluminio, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio, fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilaminina, metildopa, paracetamol y auranofina.

LISTA DE EXCIPIENTES

Metilparabeno, propilparabeno, sacarosa, polisorbato 80, sucralosa, esencia de vainilla, esencia de dulce de leche, agua purificada, ácido clorhídrico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener el producto en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

VIDA ÚTIL

No usar después de la fecha de vencimiento indicado en el envase mediato o inmediato. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Fabricado por: Roemmers S.A.I.C.F.

Industria Argentina

Importado por: Laboratorios Siegfried S.A.C.

Tel: (511) 622 2050

www.siegfried.com.pe

info.peru@siegfried.com.pe

Lima - Perú



Anexo 1.

	Dosis diaria en mg de hierro	
	Anemia ferropénica	Deficiencia de hierro sin anemia
Menores de 1 año de edad	25-50mg	15-25mg
Niños de 1 a 12 años de edad	50-100mg	25-50mg
Adolescentes y adultos, mayores de 12 años de edad	100-300mg	50-100mg

Dosificación del hierro (Fe)	2.5mg	5mg	10mg	15mg	25mg
Nº de gotas	1	2	4	6	10

Dosificación del hierro (Fe)	50mg	100mg	200mg	300mg
Nº de gotas	20	40	80	120