

Tardyferon®

Sulfato ferroso

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro elemental (como sulfato ferroso)	80 mg
---	-------

Excipientes

Maltodextrina	25,00 mg
---------------	----------

Celulosa microcristalina	38,50 mg
--------------------------	----------

Copolimero de metacrilato de amonio dispersión tipo B	13,70 mg
---	----------

Copolimero de metacrilato de amonio dispersión tipo A	5,85 mg
---	---------

Talco	7,80 mg
-------	---------

Citrato de trietilo	3,90 mg
---------------------	---------

Debehenato de glicerol	8,00 mg
------------------------	---------

Sepifilm LPO10	22,29 mg
----------------	----------

Óxido de hierro amarillo	0,1302 mg
--------------------------	-----------

Óxido de hierro rojo	0,191 mg
----------------------	----------

Dióxido de titanio	1,692 mg
--------------------	----------

Citrato de trietilo	0,200 mg
---------------------	----------

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: B03AA07

Antianémico- Ferroterapia.

INDICACIONES

Tardyferon está indicado en adultos y niños mayores de 6 años.

- Tratamiento curativo de la anemia por carencia de hierro.
- Tratamiento preventivo de la carencia de hierro en mujeres embarazadas cuando no puede asegurarse un aporte alimenticio suficiente de hierro.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica

PREPARACIONES ANTIANÉMICAS

Mecanismo de acción

El hierro es un nutriente mineral esencial que presenta un rol fisiológico clave y que es necesario en las numerosas funciones tales como el transporte de oxígeno, la producción de ATP, la síntesis de ADN y el transporte de electrones. El hierro es el átomo central del hemo. Es un componente de la hemoglobina y también es esencial para la eritropoyesis. El hierro se distingue de los demás minerales porque su equilibrio en el cuerpo humano es regulado solamente por su absorción dado que no existe ningún mecanismo fisiológico de excreción. La toma de sulfato ferroso (FeSO_4) es facilitada por el transportador del hierro (DMT1) en la parte proximal del intestino delgado (duodeno y yeyuno proximal).

Tardyferon contiene hierro bivalente cuya biodisponibilidad es por lo general mejor que la del hierro trivalente.

Tardyferon es una preparación marcial de "liberación prolongada", que demora la liberación de iones Fe^{2+} y se evita una concentración inicial elevada de hierro. Esto permite reducir el porcentaje de efectos secundarios indeseables y facilitar el cumplimiento.

Asimismo, la liberación demorada del hierro conduce a la presencia de iones Fe^{2+} igualmente en los segmentos distales del intestino. Estos segmentos son capaces de absorber el hierro gracias a un proceso de adaptación mientras que en caso de saturación marcial, la absorción intestinal permanece prácticamente limitada a los segmentos superiores del intestino.

Como todas las preparaciones a base de hierro, Tardyferon no ejerce ningún efecto sobre la eritropoyesis o sobre las anemias no ferropénicas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción/Distribución

Administrado por vía oral, el hierro soluble tal como se encuentra en Tardyferon se absorbe principalmente en el duodeno y en el yeyuno proximal.

La absorción de hierro depende de las reservas de hierro del paciente y del modo de administración de la preparación (en ayunas, 2 horas antes de las comidas, durante las comidas).

Cuando Tardyferon se toma según las indicaciones posológicas recomendadas (poco antes o durante las comidas), la absorción de hierro a partir de Tardyferon, medida sobre la base de los niveles séricos de hierro, es más elevada que con una liberación del hierro no prolongada.

La absorción de hierro está en estrecha correlación con el grado de sideropenia. Para valores bajos de hemoglobina y un escaso llenado de las reservas de hierro, es la más elevada y disminuye a medida

que estos parámetros vuelven a la normalidad. No puede superar la capacidad máxima de transporte de las proteínas de transporte, inclusive si se administran dosis elevadas de hierro; esta capacidad puede ser limitada por la administración concomitante de ciertos alimentos y medicamentos (ver "Interacciones").

En la sangre, los iones férricos se unen a la transferrina y son transportados a su sitio de utilización. En el hígado, el bazo y la médula ósea, el hierro se almacena en forma de ferritina.

Metabolismo/Eliminación

Sólo una pequeña parte del hierro liberado por la degradación de la hemoglobina (20 a 30 mg por día) se excreta (1-2 mg por día, esencialmente por las heces). La mayor parte es reutilizada por el organismo, principalmente para la síntesis de la hemoglobina.

El hierro atraviesa la barrera placentaria y pasa en cantidades bajas a la leche materna.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos surgidos de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicología en administración repetida, genotoxicidad, carcinogénesis y funciones de reproducción y de desarrollo, no revelaron riesgos particulares para el hombre.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Reservado para adultos y niños mayores de 6 años. Vía oral.

Tratamiento curativo:

Niños a partir de 6 años: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe²⁺) por día.

Niños a partir de 10 años y adultos: 1 a 2 comprimidos (equivalente a 80-160 mg de Fe²⁺) por día.

Tratamiento preventivo:

Mujeres embarazadas: 1 comprimido (equivalente a 80 mg de Fe²⁺) por día o cada dos días durante los dos últimos trimestres del embarazo (o a partir del 4º mes).

Modo de administración

Ingerir el comprimido entero. No disolver, no masticar ni mantener el comprimido en la boca. Tomar con un vaso grande de agua, preferentemente antes de las comidas o durante las comidas, en función de la tolerancia digestiva.

Duración del tratamiento

Debe ser suficiente para corregir la anemia y restaurar las reservas de hierro que en los adultos son de 600 mg para la mujer y de 1200 mg para el hombre.

Anemia ferropénica: 3 a 6 meses en función de la disminución de las reservas, eventualmente prolongado si la causa de la anemia no es controlada. El control de la eficacia sólo es útil después de por lo menos 3 meses de tratamiento: éste debe referirse a la reparación de la anemia (Hb, VGM) y a la restauración de los depósitos de hierro (hierro sérico y saturación de sideroflina).

CONTRAINDICACIONES

- Sobrecarga de hierro en particular anemia normo o hipersiderémica tal como la talasemia, la anemia refractaria, la anemia por insuficiencia medular,
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a uno de los excipientes de Tardyferon.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO

Advertencias

La hiposideremia asociada a síndromes inflamatorios no es sensible al tratamiento marcial.

El tratamiento marcial, en la medida de lo posible, debe estar asociado al tratamiento de la causa.

Debido al riesgo de coloración dental y de ulceración bucal, los comprimidos no deben disolverse ni masticarse ni deben mantenerse dentro de la boca sino que deben tragarse enteros con un vaso grande de agua.

Precauciones para su empleo

El alto consumo de té inhibe la absorción de hierro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Datos clínicos referidos a varios miles de mujeres tratadas parecen excluir un efecto tóxico del sulfato de hierro. En consecuencia, este medicamento en las condiciones normales de utilización puede prescribirse durante el embarazo.

Lactancia

El pasaje del sulfato de hierro a la leche materna no ha sido evaluado, pero teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula, la administración de este medicamento es posible en las mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican ningún efecto sobre la fertilidad masculina ni femenina.

EFECTO SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No hay ningún dato disponible sobre los efectos de la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Asociación desaconsejada

- hierro (sales de) (vía inyectable)

Lipotimia, inclusive shock atribuido a la liberación rápida de hierro en su forma compleja y a la saturación de siderofilina.

Asociaciones que deben tenerse en cuenta

- Bifosfonatos

Para las sales de hierro administradas por vía oral: disminución de la absorción digestiva de los bifosfonatos. Tomar las sales de hierro separadas de los bifosfonatos (desde 30 minutos como mínimo a más de 2 horas, si es posible, según el bifosfonato)

- Calcio

Con las sales de hierro por vía oral: disminución de la absorción digestiva de las sales de hierro. Tomar las sales de hierro separadas de las comidas y en ausencia de calcio.

- Ciclinas (vía oral)

Con las ciclinas utilizadas por vía oral, disminución de la absorción digestiva de las ciclinas (formación de complejos). Tomar las sales de hierro alejadas de las ciclinas (más de 2 horas, si es posible).

- Entacapona

Disminución de la absorción digestiva de entacapona y de hierro por quelación de éste por entacapona. Tomar las sales de hierro alejadas de entacapona (más de 2 horas, si es posible).

- Fluoroquinolonas

Disminución de la absorción digestiva de las fluoroquinolonas. Tomar las sales de hierro separadas de las fluoroquinolonas (más de 2 horas, si es posible).

- Hormonas tiroideas

Disminución de la absorción digestiva de las hormonas tiroideas. Tomar las hormonas tiroideas alejadas del hierro (más de 2 horas, si es posible).

- Levodopa

Disminución de la absorción digestiva de la levodopa. Tomar las sales de hierro separadas de la levodopa (más de 2 horas, si es posible).

- Metildopa

Disminución de la absorción digestiva de la metildopa (formación de complejos). Tomar las sales de hierro separadas de la metildopa (más de 2 horas, si es posible).

- Carbidopa

Disminución de la absorción digestiva de la carbidopa. Tomar las sales de hierro separadas de la carbidopa (más de 2 horas, si es posible).

- Penicilamina

Disminución de la absorción digestiva de la penicilamina. Tomar las sales de hierro separadas

de la penicilamina (más de 2 horas, si es posible).

- Estroncio

Disminución de la absorción digestiva del estroncio. Tomar las sales de hierro separadas del estroncio (más de 2 horas, si es posible).

- Zinc

Disminución de la absorción digestiva del zinc por el hierro. Tomar las sales de hierro separadas del zinc (más de 2 horas, si es posible).

- Sales, óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio (tópicos intestinales)

Disminución de la absorción digestiva de las sales de hierro. Tomar las sales de hierro separadas de los tópicos gastrointestinales (más de 2 horas, si es posible).

- Colestiramina

Disminución de la absorción digestiva del hierro. Tomar las sales de hierro separadas de la colestiramina (por ejemplo, 1 a 2 horas antes o 4 horas después).

- Otras formas de interacción

Los ácidos fítics (cereales completos), polifenoles (té, café, vino tinto), el calcio (leche, productos lácteos) algunas proteínas (huevos) inhiben significativamente la absorción del hierro. Tomar las sales de hierro separadas de estos alimentos (más de 2 horas, si es posible).

EFFECTOS ADVERSOS

La tabla que figura a continuación presenta los efectos adversos observados en 7 estudios clínicos, contabilizando en total 1051 pacientes de los cuales 649 recibieron Tardyferon y para los cuales no puede excluirse el vínculo de causalidad con el producto.

Los efectos adversos son catalogados según la clasificación de sistemas de órganos MedDRA y se enumeran a continuación como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

	Frecuente ($\geq 1/100$ < 1/10)	Poco frecuente ($> 1/1000$ < 1/100)	Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Afecciones del sistema inmunitario			Hipersensibilidad Urticaria

Afecciones respiratorias, torácicas y mediastinales		Edema laríngeo	
Afecciones gastrointestinales	Constipación, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, heces decoloradas, náuseas.	Heces anormales, dispepsia, vómitos, gastritis.	Discromía dental Ulceración bucal
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, Erupción eritematosa	

Desde la comercialización, se han informado los efectos adversos siguientes (frecuencia desconocida):
- Hipersensibilidad, urticaria, discromía dental* y ulceración bucal* con una frecuencia indeterminada (ver tabla anterior).

*En caso de uso indebido cuando los comprimidos son masticados, disueltos o conservados dentro de la boca.

Los pacientes de edad avanzada y los pacientes que presentan trastornos de la deglución, en caso de vía falsa, pueden presentar riesgo de lesiones esofágicas o de necrosis bronquial.

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO. LA DECLARACION DE LOS EFECTOS ADVERSOS SOSPECHADOS PREVIA AUTORIZACION DEL MEDICAMENTO ES IMPORTANTE.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

SOBREDOSIS

Luego de una ingesta masiva, se han informado casos de sobredosis con sales de hierro, en particular en niños menores de 2 años, la sintomatología comprende signos de irritación y de necrosis de las mucosas digestivas que provocan dolores abdominales, vómitos, diarreas a menudo sangrantes que pueden estar acompañadas por estado de shock con insuficiencia renal aguda, afección hepática, coma a menudo convulsivo. El tratamiento debe realizarse lo antes posible practicándose un lavado gástrico con una solución de bicarbonato de sodio al 1 por ciento.

En función de las concentraciones séricas de hierro, puede recomendarse la utilización de un agente quelante, siendo el más específico la deferoxamina.

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentación

Tardyferon se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C protegido de la humedad.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 35.726.

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración:

Bouchard 710 Piso 11 – Tel.: 4318-9600 – C1106ABL Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica:

Dr. Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic.

Industrias Bioquímicas

<http://pierre-fabre.com.ar/>

Elaborado y Acondicionado en PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, rue du Lycée 45500 Gien - Francia

Código de impresión: **TDF 11022016 FUR07-16**

Fecha de última revisión : 07/2016



Pierre Fabre
Médicament

