



Trofin®

HIERRO GLICINATO QUELATO

ANTIANÉMICO

Comprimidos Recubiertos

Solución Oral

Solución Gotas

Vía de administración: Oral.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro Glicinato Quelato (Equivalente a 30 mg de Hierro **)..... 150 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de solución oral contiene:

Hierro Glicinato Quelato (Equivalente a 30 mg de Hierro **)..... 150 mg
Excipientes.....c.s.

Cada mL de solución gotas contiene:

Hierro Glicinato Quelato (Equivalente a 6 mg de Hierro **)..... 30 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antianémico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antianémicas; Código ATC: B03AA01.

Este medicamento contiene hierro que se presenta en forma de glicinato quelato no iónico. Esta sal, a diferencia de las clásicas sales de hierro, se caracteriza por una elevada tasa de absorción, buena tolerancia gastrointestinal, baja toxicidad y ausencia de interacción con la absorción de otros medicamentos (tetraciclinas, glucósidos cardíacos, anticonceptivos, etc.). El ión hierro es indispensable en la síntesis de la hemoglobina y mioglobina, compuestos necesarios para el transporte y utilización del oxígeno. El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía, teniendo como ejemplo la citocromooxidasa, la xantinaoxidasa y la succinato deshidrogenasa.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: La absorción de hierro ocurre a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal, disminuyendo progresivamente en sentido distal. En individuos sanos, se absorbe aproximadamente el 5-15 % del hierro de la dieta, mientras que en individuos con deficiencia de hierro puede ser absorbido cerca del 60 % de la dosis de hierro

Laboratorios
CATEDRAL

administrada. No obstante, la absorción de hierro puede reducirse cuando se administra junto a algunos alimentos o ciertos fármacos.

Distribución: Cuando el hierro es administrado por vía oral, pasa a través de las células de la mucosa gastrointestinal a la sangre, siendo inmediatamente ligado a la transferrina. La transferrina, una globulina- β 1 glicoproteína, transporta el hierro hacia la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina, durante la hematopoyesis.

Metabolismo: El metabolismo del hierro ocurre aparentemente en un sistema cerrado.

Excreción: Apenas una pequeñísima parte del hierro es excretada, siendo la mayoría del hierro liberado por destrucción de la hemoglobina reutilizada por el organismo. En los individuos sanos, la excreción diaria de hierro es aproximadamente de 0,5 a 2 mg.

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas, por subnutrición o por carencias alimenticias cualitativas o cuantitativas, o durante el embarazo y lactancia, causadas por deficiencia de Hierro. Anemias producidas por mala absorción intestinal. Anemias producidas por hemorragias agudas o crónicas. Condiciones diversas donde sea importante la suplementación y reposición de Hierro.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los derivados del Hierro, hemocromatosis (sobrecarga de hierro), anemias no ferropénicas (especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia, etc.).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.

Comprimidos recubiertos: Como dosis promedio se aconsejan 1-2 comprimidos recubiertos al día, administrados poco antes o durante las comidas; la ingesta de alimentos no interfiere con su absorción.

Modo de administración: consumir con un vaso de agua.

Solución oral: Cada 5 mL aporta 150 mg de Hierro glicinato quelato equivalente a 30 mg de Hierro elemental. Como dosis promedio se recomienda:

Adolescentes y Adultos: 10-20 mL/día.

Modo de administración: administrar con la jeringa dosificadora, seguir los pasos descriptos en la caja del producto.

Solución gotas: 29 gotas (1 mL), aportan 30 mg de Hierro glicinato quelato equivalente a 6 mg de Hierro elemental.

Como dosis promedio se recomienda:

· Prematuros, lactantes y niños hasta 4 años: 7 gotas/kg/día.

· Niños mayores de 4 años: 14 gotas/kg/día.

Modo de administración: agitar antes de consumir, se puede administrar directamente por vía oral o colocar las gotas en una cuchara.

Se recomienda administrar este medicamento poco antes o durante las comidas; la ingesta de alimentos no interfiere con su absorción.

Duración del tratamiento: el médico debe indicar la duración del tratamiento, según evaluación clínica.

Tener en cuenta que:

- **Si olvidó tomar TROFIN**, no tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- **Si interrumpe el tratamiento** con TROFIN, para completar las reservas de hierro del organismo en

las anemias ferropénicas, debe proseguirse el tratamiento hasta 3 meses después de haberse normalizado los valores de la hemoglobina. No suspender el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración de Hierro por vía oral no debe realizarse al mismo tiempo que por vía parenteral. Administrar con precaución en pacientes con alcoholismo, hepatitis, insuficiencia hepática, infecciones agudas o estados inflamatorios del tracto gastrointestinal, como enteritis, colitis ulcerosa, úlcera péptica en actividad, etc.

La administración de este medicamento a pacientes sometidos a transfusiones de sangre repetidas exige una estrecha vigilancia médica, por la posible sobrecarga de hierro. Cuando el tratamiento concomitante supere los 30 días, se recomienda realizar exámenes hematológicos periódicos y adecuar la ferroterapia a los resultados obtenidos.

Población pediátrica: TROFIN puede usarse en niños de todas las edades. Para el adecuado ajuste de la dosis en niños menores de 12 años, se aconseja utilizar la presentación en gotas.

Advertencia sobre Excipientes:

-Comprimidos recubiertos: contiene Lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

-Solución oral y gotas: contienen Metilparabeno y Propilparabeno, pueden producir reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Embarazo y lactancia: La utilización de este medicamento durante el embarazo y/o periodo de lactancia, es segura ya que ambas condiciones fisiológicas pueden originar deficiencia de hierro, por lo tanto, se recomienda como prevención.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El hierro vía oral no debe administrarse conjuntamente con hierro por vía parenteral por riesgo de colapso y shock atribuido a la rápida liberación de complejos de hierro.

El hierro interfiere y disminuye la absorción digestiva de la alfametildopa, de los bifosfonatos, de las ciclinas, de las fluorquinolonas, de la penicilamina y de la tiroxina.

Por otro lado, las sales de Calcio y los óxidos e hidróxidos de Magnesio, disminuyen la absorción digestiva de las sales de Hierro.

A diferencia de otras sales de hierro, la absorción de este medicamento no se ve influenciada significativamente por alimentos y bebidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Este medicamento presenta una excelente tolerancia y muy ocasionalmente puede provocar fenómenos adversos gastrointestinales (sensación de plenitud, irritación gastrointestinal, dolores epigástricos o abdominales, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea), los cuales suelen ser de poca magnitud y desaparecen al discontinuar el tratamiento.

Las heces generalmente adquieren color verde oscuro o negro, lo cual no tiene ninguna implicancia clínica.

En individuos reconocidamente alérgicos a las sales de hierro, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad (sensación de calor, rubor, taquicardia, erupciones cutáneas, etc.).

SOBREDOSIS:

El tratamiento debe iniciarse lo más precozmente posible. Se realizará lavado gástrico con una

solución de bicarbonato de Sodio al 1%. El uso de un agente quelante como la deferoxamina, debe utilizarse cuando el nivel de hierro en el plasma supere los 5 mg/mL. Si hay shock, se hace necesario atender y compensar el estado hidroelectrolítico.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos: Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Solución oral: Caja con frasco x 120 mL + jeringa dosificadora.

Solución gotas: Caja con frasco gotero x 30 mL

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial y Depósito: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas administrativas: Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.