Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

FAES FARMA

FAES FARMA COLOMBIA
Ficha Técnica FERROPROTINA 40mg

Versión	1
Renovación	0

Código:	FT024-DTC
Tipo documental:	FICHA TECNICA (FT)

Fecha de aprobación:	24 abril 2024
Fecha de liberación:	24 abril 2024
Fecha de sig. renovación:	24 abril 2029
Fecha de obsoleto:	N/A

Elaborado por

Gómez Castro, Natalia

Revisado electrónicamente por

Delgado Beltrán, Derly Johana Asistente de control de calidad 17 abril 2024 16:14 CEST

Aprobado electrónicamente por

Triviño Galindo, Ana Bibian Gerente Director Técnico / Garantía y control calidad 24 abril 2024 17:19 CEST

Códigos Relacionados

N/A

Razón del cambio

Ingreso a GxP

Copia No Controlada

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
FERROPROTINA ®	FERRIMANITOL OVOALBUMINA (HIERRO FÉRRICO)	GRÁNULOS	40 MG	ORAL

PRINCIPIO ACTIVO	FERRIMANITOL OVOALBUMINA (HIERRO FÉRRICO)		
PAÍS DEL REGISTRO	COLOMBIA		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0010978-R1		
VIDA ÚTIL	36 MESES		
MEDICAMENTO ESENCIAL		SI	NO
MEDICAMENTO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA		SI	NO
REQUIERE T° CONTROLADA		SI	NO



INFORMACIÓN REGISTRO

TITULAR	FAES FARMA S.A.
DISTRIBUIDOR	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
IMPORTADOR	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
FABRICANTE	FAES FARMA S.A.
PAÍS DE ORIGEN	ESPAÑA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

GRUPO FARMACOLÓGICO	CLASIFICACIÓN ATC	SISTEMA ORGANICO	SUBGRUPO FARMACO LOGICO	CÓDIGO ATC
PREPARADOS ANTIANÉMICOS	HIERRO TRIVALENTE EN PREPARACIONES ORALES	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	PREPARADOS CON HIERRO	B03AB99

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para la correcta administración de Ferroprotina, vierta el contenido del sobre en medio vaso de agua y agite hasta conseguir una disolución uniforme. El contenido del vaso debe ingerirse inmediatamente. Este medicamento no debe ser administrado simultáneamente con leche o derivados lácteos,

Vía oral exclusivamente.

Copia Controlada

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

Adultos: 1 sobre (300 m g de Ferrimanitol ovoalbúmina) al día, **después** de la comida principal o de acuerdo con el criterio médico.

Si toma más de Ferroprotina del que debe

Incluso a dosis elevadas no se ha detectado intoxicación ni irritación gástrica, En caso de que apareciesen síntomas de intolerancia digestiva con náuseas y vómitos, consulte a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ferroprotina

En caso de que se le olvide tomar una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde, a no ser que ésta se encuentre muy próxima a la siguiente, en caso omita la dosis olvidada y continué tomando el medicamento según tenía previsto.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ferroprotina

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ferroprotina. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento puede resultar contraindicado en personas con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes de este. No debe utilizarse en personas alérgicas a las proteínas del huevo. No debe administrarse a pacientes afectados de anemia hemolítica o enfermedades por sobrecarga de hierro (hemocromatosis y hemo siderosis). Tampoco está indicado para anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como aplasia, hemolítica o sideroblástica. No debe utilizarse en pacientes con cirrosis, inflamación crónica del páncreas.

Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Puede observarse una disminución mutua de la absorción oral, tras la administración conjunta de tetraciclinas o penicilamina con preparados de hierro.

Los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de las sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc.) y levodopa.

Los antiácidos pueden disminuir la absorción oral de los preparados de hierro.

La toma de cualquiera de estos medicamentos se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de FERROPROTINA. No debe ser administrado juntamente con leche ni derivados lácteos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales: frecuencia no conocida, Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento.

Copia Controlada

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

Deposiciones con pigmentación negra. Trastornos hepatobiliares
Frecuencia no conocida: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticos.

En caso de presentarse reacciones adversas por favor reportar al correo: farmacoytecnovigilancia@faesfarma.com.co

FARMACODINAMIA / FARMACOCINETICA

FARMACODINAMIA

El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente restablecer los depósitos de hierro del organismo. La administración de las dosis recomendadas de Ferroprotina normaliza los parámetros hematológicos alterados.

FARMACOCINETICA

Los parámetros farmacocinéticos de ferrimanitol ovoalbúmina han sido estudiados en un ensayo clínico en el que se administraron dos dosis al día de 40 mg de Fe3+a mujeres ferropénicas. La terapia con ferrimanitol ovoalbúmina dio lugar a un aumento del área bajo la curva (AUC0 →12h), pasándose de 314.65 ± 67.9 en el día 0 (pretratamiento) a 1174.44 ± 1071.8 microgramos/dl al tercer día de la administración del principio activo. La Cmáxvarió de 49 ± 24.4 a 146 ± 101.9 microgramos/dl en dicho intervalo (p = 0,0104), mientras que el tmáx varió de 4 a 6 horas.

GRADO DE TOXICIDAD	DOSIS LETAL 50 (DL_{50})
Ligeramente tóxico La DL50 de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas y ratones macho y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas macho tras administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg. En estudios de protección gastroduodenal con ratas normales y anémicas se ha visto que ferrimanitol ovoalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones.	>2000 mg/kg (Rata y ratón)

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN	Polvo de color marrón rojizo con algunos gránulos blancos. olor agradable a vainilla.
COMPOSICIÓN	Cada sobre contiene 300 mg de ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 40 mg de hierro férrico), sacarosa, lactosa, cloruro de sodio, aroma de plátano y etil vainillina.
PRESENTACIÓN	Caja por 30 sobres de lámina (papel estucado/pebd/alu/pebd)

Copia Controlada

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

CANAL	CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO CUM
COMERCIAL	8470006568231	020014887-01
INSTITUCIONAL	7707274722531	020014887-01
CÓDIGO IUM	1H1044141000100	

CODIFICACIÓN DEL LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
5 DÍGITOS NÚMERICOS	MM/AAAA	MM/AAAA

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE

CAJA POR 30 SOBRES DE LÁMINA	MATERIAL	UND EMPAQUE	DIMENSIONES			
			ALTO (cm)	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	PESO (g)
ENVASE PRIMARIO	Sachet	40 mg 8.4	8.3	10	0.3	8.3
ENVASE SECUNDARIO	Caja plegadiza en cartón	30 sobres x 40mg c/u + 1 inserto	9.0	10.3	6.3	146.3
EMBALAJE (EMPAQUE POR CORRUGADO)	Cartón Corrugado	36 plegadizas	19.7	41	33	5.500
FORMA DE ALMACENAMIENTO (ESTIBADO)	Estiba	6 pisos x 8 Corrugados 48 corrugados				

MÉTODO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO

Para **ATRIBUTOS**, según NTC-ISO 2859-1, niveles generales de inspección GII y GIII, Plan de muestreo simple para inspección normal.

Para **PRUEBAS FUNCIONALES y VARIABLES**, según NTC-ISO 2859-1, niveles especiales de inspección S, plan de muestreo simple para inspección normal.

AQL:	Defectos **CRITICOS**: 0,010 a 0,015	Defectos **MAYORES**: 0,025 a 1,0	Defectos **MENORES**: 1,5 a 6,5	Defectos **LEVES**: 1,5 a 6,5

Copia No Controlada

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O PRECAUCIONES

Almacenar a una temperatura inferior a 30° +/- 2°C y 65 +/-5% humedad relativa. Proteger de la luz directa, mantener en su envase y empaque original. No refrigerar, ni congelar. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

REQUERIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE

Vehículos adecuados, en perfecto estado de limpieza, dedicados al transporte exclusivo de medicamentos y/o materiales de envase y empaque relacionados. Deben proteger el producto de la temperatura y humedad extremas.

PARA SU ELIMINACIÓN

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Si el producto requiere ser tratado como desecho, contactar al titular del Registro Sanitario; ó utilizar los colectores de punto azul ubicados en supermercados y droguerías; o hacer la devolución al representante comercial informando que es para la destrucción. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

BIBLIOGRAFÍA

1) https://www.invima.gov.co/
2) https://go.drugbank.com/
3) https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

Copia No Controlada

CONTROL DE CAMBIOS DEL FORMATO			
FECHA	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**	**NUEVA VERSIÓN**	**MODIFICADO POR**
10-Oct-2010	Nuevo	00	Director Técnico
04-Ene-2021	Se realiza modificación de logo Actualización de registro sanitario, vida útil del producto y vigencia de registro.	04	Coordinador de control de calidad.
23-Jul-2021	Se realiza modificación de logo, márgenes, tipo de letra y tamaño, se modifica la vigencia del registro sanitario de En 2021/02/10 a EN RENOVACIONAdicionalmente se le agrega a la ficha técnica los campos de Interacciones, Relaciones Adversas y Farmacodinámica También se incluyen todas las presentaciones comerciales con su correspondiente código de barras.	05	Asistente de Control de Calidad
07-Oct-2021	Se realiza modificación de forma en cuanto tipo de letra y tamaño, márgenes, se modifica el código de FT01/PRO03/DTC a FT27/PRO03 /DTC.	05.1	Asistente de sistema de Gestión de Calidad
12-Feb-2024	Cambio de código por implementación de plataforma GxP: Antiguo (FT27/PRO03/DTC) Nuevo (FT024/DTC), cambio de logo y tipo de letra a nueva imagen corporativa, Se elimina fila de renovación de Reg Sanitario, y se agrega código IUM.	06	Director Técnico / Garantía y Control Calidad

Este documento es propiedad intelectual de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, prohibida su reproducción total o parcial

Copia No Control