

#### Disposición

Número: DI-2018-2353-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 7 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004068-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004068-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FERRANIN / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 50 mg / ml – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg – INYECTABLE INTRAMUSCULAR, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg / 2 ml, autorizados por el Certificado N° 33.055.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos GOTAS obrantes en el documento IF-2018-46653081-APN-DERM#ANMAT, rótulos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS obrantes en el documento IF-2018-46653320-APN-DERM#ANMAT, rótulos INYECTABLE INTRAMUSCULAR obrantes en el documento IF-2018-46652902-APN-DERM#ANMAT prospectos obrantes en el documento IF-2018-46652638-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FERRANIN / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 50 mg / ml - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg - INYECTABLE INTRAMUSCULAR, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg / 2 ml, propiedad de la firma TAKEDA PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.055, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004068-18-9

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018; 12.07 16:32:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



#### PROYECTO DE RÓTULO

# FERRANIN® HIERRO ELEMENTAL COMO HIERRO POLIMALTOSATO

Gotas 50 mg/mL

Industria Argentina Venta bajo receta

Envase con 15 mL

# **FÓRMULA**

Cada mL contiene: Hierro elemental 50,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Azúcar, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 80, Esencia de crema, Agua purificada c.s.

# POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

### MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura entre 0°C y 25°C.

El mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de frasco gotero con 20, 30 y 40 mL.

#### Elaboración:

#### BROBEL S.R.L.

Coronel Méndez 438/40 - Wilde, Provincia de Buenos Aires

# TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

<u>Director Técnico</u>: Sonia Sutter - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado №: 33.055

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión autorizada del rótulo: ......

Ferranin Drops (Iron as Iron Polymaltose)
Label\_Update CCDS version 8.0

SCIOLA SCIOCA CO-ORIGINA PHARMA S.A.



# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-46653081-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 4068-18-9 ROTULO FERRANIN GOTAS CERT 33055

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: on=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialnumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.20 13:00:10 -03'00'

Eduardo Vedovato Técnico Profesional Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

30715117564 Date: 2018.09.20 13:00:11 -03'00'



#### PROYECTO DE RÓTULO

# FERRANIN® HIERRO ELEMENTAL COMO HIERRO POLIMALTOSATO

Comprimidos recubiertos 100 mg

Industria Argentina Venta bajo receta

Envase con 30 comprimidos

# **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Manitol, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica. Carboximetilalmidón sódico, Copovidona, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 4000, FD&C Yellow 6 (38-42%) Laca, Dióxido de titanio, Talco.

# POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

# MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

El mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de envase con 10, 15, 20, 40, 100, 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

#### Elaboración:

TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

Laboratorios FRASCA S.R.L. (Elaboración hasta recubrimiento)

Galicia 2652- CABA

Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 33.055

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión autorizada del rótulo: .....

Ferranin Tabs (Iron as Iron Polymaltose) Label\_Update CCDS version 8.0 IF-2018-466533204APN-DERM#ANMAT



## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-46653320-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 4068-18-9 ROTULO FERRANIN COMP RECUB CERT 33055

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.20 13:00:36-03:00'

Eduardo Vedovato Técnico Profesional Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Date: 2018.09.20 13:00:38 -03'00'



#### PROYECTO DE RÓTULO

# FERRANIN® HIERRO ELEMENTAL COMO HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable Intramuscular 100 mg/2mL

Industria Argentina Venta bajo receta

Envase con 2 ampollas

# **FÓRMULA**

Cada ampolla de 2 mL contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Agua bidestilada c.s.p. 2 mL.

# POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

# MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 4°C y 25°C, al abrigo de la luz.

El mismo proyecto de rótulo para las presentaciones envase con 4, 5, 6, 8, 10, 15, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

## Elaboración:

# LABORATORIOS GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 Wilde, Provincia de Buenos Aires

#### IBC S.A.

Bogotá 3921/25- CABA

**SLANGER S.A.** (Acondicionamiento secundario alternativo)
Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires

Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 33.055

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión autorizada del rótulo: .....

Ferranin IM (Iron as Iron Polymaltose) Label Update CCDS version 8.0 IP-2018-46652902-APN-DERM#ANMAT



# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-46652902-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 4068-18-9 ROTULO FERRANIN INYECT IM CERT 33055

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.20 12:99:44-03:00"

Eduardo Vedovato Técnico Profesional Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



#### PROYECTO DE PROSPECTO

# FERRANIN® HIERRO ELEMENTAL COMO HIERRO POLIMALTOSATO

Gotas 50 mg/mL Comprimidos recubiertos 100 mg Inyectable Intramuscular 100 mg/2mL

> Industria Argentina Venta bajo receta

# **FÓRMULA**

# Ferranin® 50 mg/mL Gotas:

Cada mL contiene: Hierro elemental 50,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes Azúcar, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 80, Esencia de crema, Agua purificada c.s.

# Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Manitol, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Carboximetilalmidón sódico, Copovidona, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 4000, FD&C Yellow 6 (38-42%) Laca, Dióxido de titanio, Talco.

# Ferranin® 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular:

Cada ampolla de 2 mL contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Agua bidestilada c.s.p. 2 mL.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antianémico. Código ATC: B03AB05

#### **INDICACIONES**

- Tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia y anemia por deficiencia de hierro
- Terapia profiláctica de la deficiencia de hierro.
- Terapia profiláctica de la deficiencia de hierro durante el embarazo.
- Ferranin Intramuscular: anemias por carencia de hierro, cuando no es posible o está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Mecanismo de acción

En el hierro polimaltosato, el hidróxido de hierro (III) polinuclear está rodeado superficialmente por un número de moléculas de polimaltosa unidas no covalentemente, dando como resultado un peso molecular promedio global de aproximadamente 50 kDa. El núcleo de hierro polinuclear del hierro polimaltosato tiene

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0

IF 2018-46652638-APN-DERM#ANMAT
NATALIA TECNICA
CO-DIRECTURA TECNICA
CO-



una estructura similar a la de la ferritina de proteína de almacenamiento de hierro fisiológica. El hierro polimaltosato es un complejo estable y no libera grandes cantidades de hierro en condiciones fisiológicas. Debido a su tamaño, la extensión de la difusión de hierro polimaltosato a través de la membrana de la mucosa es aproximadamente 40 veces menor que la de la mayoría de las sales de hierro solubles en agua (II), que existen en soluciones acuosas como complejo de ion Hexaqua de hierro (II). El hierro del hierro polimaltosato se absorbe en el intestino a través de un mecanismo activo.

# Efectos farmacodinámicos

El hierro absorbido está ligado a la transferrina y se usa para la síntesis de Hemoglobina en la médula ósea o se almacena, principalmente en el higado, donde está unido a la ferritina.

# **FARMACOCINÉTICA**

#### Absorción

El hierro del hierro polimaltosato es absorbido por un mecanismo controlado. El aumento de hierro sérico después de la administración no se correlaciona con la absorción total de hierro medida como la incorporación en la Hemoglobina. Los estudios con hierro polimaltosato radiomarcado mostraron que existe una buena correlación entre el porcentaje de captación de eritrocitos (incorporación en Hemoglobina) y la absorción cuantificada por el recuento de todo el cuerpo. La mayor absorción de hierro del hierro polimaltosato es en el duodeno y el yeyuno.

Al igual que con otras preparaciones orales de hierro, la absorción relativa de hierro del hierro polimaltosato, medida como la incorporación en Hemoglobina, disminuyó al aumentar las dosis de hierro. También se observó una correlación entre el grado de deficiencia de hierro (es decir, niveles de ferritina sérica) y la cantidad relativa de hierro absorbido (es decir, a mayor deficiencia de hierro, mejor es la absorción relativa). A diferencia de las sales ferrosas, no se observó un impacto negativo de los alimentos sobre la biodisponibilidad del hierro a partir del hierro polimaltosato en estudios clínicos y no clínicos. Se demostró un aumento significativo de la biodisponibilidad de hierro a partir del hierro polimaltosato en un estudio clínico, mientras que otros estudios mostraron una tendencia positiva, pero sin efectos clínicamente relevantes de la ingesta concomitante de alimentos.

#### Distribución

El hierro absorbido en el tracto gastrointestinal se transfiere a la sangre, donde se une inmediatamente a la transferrina. El hierro unido a la transferrina se distribuye a los sitios de demanda o a órganos de almacenamiento como el higado y el bazo. La distribución del hierro polimaltosato después de la absorción se ha demostrado en un estudio que utiliza la técnica de doble isótopo (55 Fe y 59 Fe).

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0 NATALIE 2018 46652638-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 10



#### Metabolismo

La mayor parte del hierro se incorpora a la proteína de transporte de oxígeno hemoglobina durante la eritropoyesis en la médula ósea, o se almacena como ferritina: El hierro de los eritrocitos se recicla al final de su ciclo de vida.

Los productos de descomposición de la polimaltosa (maltosa y gluconato) se convierten en glucosa que se utiliza en el metabolismo intermedio.

#### Eliminación

El hierro que no se absorbe se excreta a través de las heces.

# DOSIS Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

# Ferranin® 50 mg/mL Gotas:

#### Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños y adultos:

La terapia demora alrededor de 3 a 5 meses hasta que se logra la normalización del valor de Hemoglobina. Posteriormente, la terapia debe continuarse durante varias semanas para reponer las reservas de hierro, con una dosis como la descrita para la deficiencia de hierro sin anemia.

## Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo:

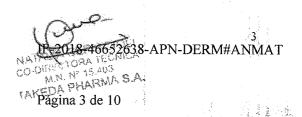
La terapia debe continuarse hasta lograr la normalización de los valores de Hemoglobina. Luego, la terapia debe continuarse al menos hasta el final del embarazo, para reponer las reservas de hierro y para complementar el aumento de la necesidad de hierro durante el embarazo, empleando una dosis como la descrita para la deficiencia de hierro sin anemia.

Tratamiento y prevención de la deficiencia de hierro sin anemia: La terapia dura aproximadamente de 1 a 2 meses.

Tabla 1 Dosis de Ferranin® 50 mg/mL Gotas según la edad (1ml=20 gotas)

Paciente	Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro	Tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia	Prevención de la deficiencia de hierro
Neonatos prematuros	Consulte la Tabla 2	Consulte la Tabla 2	Consulte la Tabla 2
Niños menores de 1	10-20 gotas	6-10 gotas	2-4 gotas
año	(25-50 mg hierro) diariamente	(15-25 mg hierro) diariamente	(5-10 mg hierro) diariamente
Niños de 1 a 12 años	20-40 gotas (50-100 mg hierro)	10-20 gotas (25-50 mg hierro)	4-6 gotas
	diariamente	diariamente	(10-15 mg hierro) diariamente
Niños con más de	40-120 gotas	20-40 gotas	4-6 gotas
12 años y adultos	(100-300 mg hierro) diariamente	(50-100 mg hierro) diariamente	(10-15 mg hierro) diariamente
Mujeres embarazadas	80-120 gotas (200-300 mg hierro) diariamente	40 gotas (100 mg hierro) diariamente	20-40 gotas (50-100 mg hierro) diariamente

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0





# Tabla 2 Dosis de Ferranin<sup>®</sup> 50 mg/mL Gotas según el peso corporal

Paciente	por deficiencia de hierro	Tratamiento y prevención de la deficiencia de hierro sin anemia
Infantes (<15 kg) y neonatos prematuros	1-2 gotas (2.5-5 mg de hierro) por kg de peso corporal al día	1 gota (2.5 mg de hierro) por kg de peso corporal al día
Niños (15-30 kg)	20-40 gotas (50-100 mg hierro) diariamente	10-20 gotas (25-50 mg hierro) diariamente
Niños (> 30 kg) y adultos	40-120 gotas (100-300 mg hierro) diariamente	20-40 gotas (50-100 mg hierro) diariamente

#### Método de administración:

La dosis diaria se puede emplear en una única dosis o en dosis separadas y debe tomarse durante o inmediatamente después de una comida. Las gotas de Ferranin se pueden mezclar con jugos de frutas y vegetales, o con alimentos para bebés o biberones. La ligera diferencia de coloración en la mezcla no afecta ni el sabor de los jugos/alimentos para bebés ni la eficacia de Ferranin.

# Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos:

# Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños mayores de 12 años y adultos:

100 a 300 mg de hierro (1 a 3 comprimidos) al día durante 3 a 5 meses hasta que se logre una normalización del valor de Hemoglobina. Posteriormente, la terapia debe continuarse durante varias semanas con una dosis como la descrita para la deficiencia de hierro sin anemia, con la finalidad de reponer las reservas de hierro.

# Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo:

200 a 300 mg de hierro (2 a 3 comprimidos) al día hasta que se logre una normalización del valor de Hemoglobina. Luego, la terapia debe continuarse al menos hasta el final del embarazo con una dosis como la descrita para la deficiencia de hierro sin anemia, para reponer las reservas de hierro y para complementar el aumento de la necesidad de hierro durante el embarazo.

# Tratamiento y prevención de la deficiencia de hierro sin anemia en niños mayores de 12 años y adultos:

100 mg de hierro (1 comprimido) al día durante 1 a 2 meses. Si se requiere una dosis menor para la prevención, se puede usar la formulación de Ferranin<sup>®</sup> gotas.

#### Población pediátrica:

Los comprimidos recubiertos de Ferranin<sup>®</sup> no se recomiendan para niños de 12 años o menos. Ferranin<sup>®</sup> gotas tiene una concentración más adecuada para la administración de las dosis recomendadas para este grupo de edad.

#### Método de administración:

La dosis diaria se puede dividir en dosis separadas o una sola dosis. Los comprimidos recubiertos de Ferranin<sup>®</sup> deben tragarse enteros y tomarse durante o inmediatamente después de una comida.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0



Página 4 de 10



#### Ferranin® 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular:

La inyección intramuscular no debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa. La inyección intramuscular debe aplicarse de manera lenta y profunda en el cuadrante superior externo del glúteo mayor. Para evitar los depósitos de hierro en la superficie cutánea o a lo largo del trayecto de la inyección, se recomienda que la aguja utilizada para inyectar no sea la misma empleada para aspirar el contenido de la ampolla.

#### Dosis recomendada:

Adultos y niños: 1,5 mg/Kg por invección

# Duración del tratamiento:

Aplicar una inyección cada 3 a 7 días. Es conveniente realizar una reevaluación de las posibilidades terapéuticas y tan pronto como sea posible, considerar el reemplazo de la administración parenteral por la vía oral.

## POSOLOGÍA EN POBLACIONES ESPECIALES

Se dispone de datos muy limitados de los estudios clínicos para el uso de Ferranin® en poblaciones de pacientes con antecedentes o evidencia de trastornos gastrointestinales significativos, con insuficiencia hepática o insuficiencia renal, y en pacientes de edad avanzada. Teniendo en cuenta el conocimiento sobre la eficacia y seguridad de Ferranin® de la experiencia posterior a la comercialización, no hay evidencia que sugiera que el perfil de seguridad y eficacia de Ferranin® sea diferente en estos pacientes, por lo que no se necesitan recomendaciones de dosificación especiales para esta población de pacientes.

#### CONTRAINDICACIONES

El uso de Ferranin® está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al hierro o a cualquiera de los excipientes.
- Sobrecarga de hierro como hemocromatosis, hemosiderosis.
- Desórdenes en la utilización de hierro (como anemia por envenenamiento por plomo, anemia por sideroesclerosis, talasemia).
- Anemia no causada por deficiencia de hierro, como la anemia hemolítica o la
  anemia megaloblástica debido a la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Durante el tratamiento con hierro polimaltosato se puede observar una coloración oscura de las heces, sin embargo, esto no tiene relevancia clínica.

Las infecciones o tumores pueden causar anemia. Dado que el hierro puede utilizarse solo después de corregir la enfermedad primaria, se recomienda una evaluación riesgo/beneficio.

No se espera que la ingesta de hierro polimaltosato tenga un impacto en el tratamiento diario con insulina en los pacientes diabéticos.

Advertencias y Precauciones para Ferranin® 100 mg/2 mL Invectable intramuscular:

La hiposideremia asociada a los síndromes inflamatorios no responde a la ferroterapia.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leatlet Update CCDS version 8.0

IF 2018-46652638-APN-DERM#ANMAT



Para evitar cualquier riesgo de sobredosificación, regularmente deberán realizarse exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento, vigilando también la sideremia y la capacidad de saturación de la siderofilina.

En los pacientes tratados previamente con hierro por vía oral, deberá suspenderse la administración de hierro por esta vía 24 horas antes de efectuar la primera inyección intramuscular del preparado.

#### Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios relevantes. Sin embargo, es poco probable que Ferranin<sup>®</sup> tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### Pruebas de laboratorio:

Ferranin® puede causar coloración de las heces (negras). Las heces coloreadas (negras) pueden ocultar visualmente el sangrado gastrointestinal. Sin embargo, no se ve afectada la prueba de hemocultivo (selectiva para Hemoglobina) para la detección de sangre oculta, por lo tanto no hay necesidad de interrumpir la terapia.

#### Embarazo:

No se dispone de datos de estudios clínicos sobre el uso de productos con hierro polimaltosato en mujeres embarazadas durante el primer trimestre. Hasta la fecha, no ha habido informes de reacciones adversas graves después de la ingestión de hierro polimaltosato a dosis terapéuticas para el tratamiento de la anemia en el embarazo. Los datos en animales no mostraron evidencia de riesgo para el feto y la madre.

Los estudios en mujeres embarazadas después del primer trimestre no han mostrado ningún efecto indeseable de hierro polimaltosato o hierro polimaltosato más ácido fólico en madres y/o neonatos. Por lo tanto, una influencia negativa en el feto es poco probable con la administración de Ferranin<sup>®</sup>

Como medida de precaución, las mujeres en edad fértil y las mujeres durante el embarazo solo deben usar Ferranin<sup>®</sup> después de consultar a un médico. Una evaluación de riesgo/beneficio es aconsejable.

#### Lactancia:

La leche materna humana contiene hierro de forma natural, que está ligado a la lactoferrina. Se desconoce la cantidad de hierro que pasa del hierro polimaltosato a la leche materna. Es poco probable que la administración de Ferranin<sup>®</sup> en mujeres en periodo de lactancia provoque efectos no deseados en el bebé.

Como medida de precaución, durante la lactancia. Ferranin<sup>®</sup> solo debe usarse después de consultar a un médico. Una evaluación de riesgo/beneficio es aconsejable.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0 IF-2018-466\$2638-APN-DERM#ANMAT



#### Pediatría:

Ferranin<sup>®</sup> comprimidos recubiertos no están recomendados para niños <12 años de edad. Ferranin<sup>®</sup> gotas es más adecuado para administrar la dosis recomendada en niños de 12 años o menos.

# INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Las interacciones de hierro polimaltosato con tetraciclina o hidróxido de aluminio se investigaron en 3 estudios en humanos (diseño cruzado, 22 pacientes por estudio). No se observó una reducción significativa en la absorción de tetraciclina. La concentración plasmática de tetraciclina no cayó por debajo del nivel mínimo de concentración inhibidora necesaria para los niveles séricos bacteriostáticos. La absorción de hierro de hierro polimaltosato no se redujo con hidróxido de aluminio o tetraciclina. Por lo tanto, el hierro polimaltosato puede administrarse al mismo tiempo que la tetraciclina u otros compuestos fenólicos, así como el hidróxido de aluminio.

Los estudios en ratas con tetraciclina, hidróxido de aluminio, acetilsalicilato, sulfasalazina, carbonato de calcio, acetato de calcio y fosfato de calcio en combinación con vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnesio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol y auranofina no han mostrado interacciones con hierro polimaltosato.

De manera similar, en estudios *in vitro* con hierro polimaltosato, no se observaron interacciones con componentes alimenticios tales como: ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sodio, sales de colina y colina, vitamina A, vitamina D<sub>3</sub>, vitamina E, aceite de soja y harina de soja. Estos resultados sugieren que el hierro polimaltosato se puede tomar durante o inmediatamente después de la ingesta de alimentos.

No se recomienda la administración concomitante de hierro parenteral y sales de hierro por vía oral ya que se reduciría la absorción del hierro oral.

#### REACCIONES ADVERSAS

Efectos indeseables de ensayos clínicos (pre y post-autorización, incluidos los estudios de seguridad posteriores a la autorización)

La seguridad y tolerabilidad de Ferranin<sup>®</sup> se ha evaluado en 24 artículos de la literatura publicados o informes de estudios clínicos que abarcan un total de 1473 pacientes expuestos.

Las principales reacciones adversas a los medicamentos que se han informado en estos ensayos, se produjeron en 4 clases de órganos del sistema (ver Tabla 3).

La coloración de las heces es una reacción adversa bien conocida de los medicamentos de hierro orales, sin embargo, esto no tiene relevancia clínica. Otros efectos secundarios comúnmente vistos fueron los trastornos gastrointestinales (náuseas, estreñimiento, diarrea y dolor abdominal).

Ferranin Drops\_Tabs\_1M (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0 WI-2018-46652638-APN-DERM#ANMAT



<u>Tabla 3 Reacciones adversas detectadas en ensayos clínicos y post-</u> <u>comercialización</u>

Clase de órgano del sistema	Muy Común (≥1/10)	Común (≥1/100, <1/10)	No común (≥1/1.000, <1/100)	Raro (<1/1.000)
Desórdenes gastrointestinales	Coloración de las Heces	Diarrea, náuseas, dolor abdominal <sup>(2)</sup> , estreñimiento	los dientes, gastritis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Prurito, rash <sup>(5,6)</sup> , urticaria <sup>(6)</sup> , eritema <sup>(6)</sup>	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Espasmos musculares <sup>(4)</sup> , mialgia

<sup>(1)</sup> Coloración de las heces se informó con menos frecuencia en el metanálisis, pero es un efecto bien conocido relacionado con tratamientos con hierro oral en general. Por lo tanto, se ha asignado a la frecuencia muy común de efectos indeseables.

(2) Incluye: dolor abdominal, dispepsia, malestar epigástrico, distensión abdominal

(3) Incluye: vómitos, regurgitación

(4) Incluye: contracción muscular involuntaria, temblor

(5) Incluye: rash, rash macular, rash vesicular

Ferranin® 100 mg/2 mL Invectable intramuscular: es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la invección, la cual puede resultar definitiva eventualmente. Náuseas, coloración oscura de la orina. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas o anafilaxia.

#### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <a href="http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp">http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp</a> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Casos de sobredosis, intoxicación o acumulación de hierro son poco probables con Ferranin® debido a la baja toxicidad de hierro polimaltosato (es decir, en ratones o ratas: dosis letal, 50% (DL<sub>50</sub>)> 2.000 mg de Fe/kg de peso corporal) y la absorción controlada de hierro. No se han informado casos de intoxicación accidental con desenlace fatal.

<u>Ferranin® 100 mg/2 mL Invectable intramuscular:</u> se han notificado casos de sobredosificación aguda con el empleo de la vía invectable. La sintomatología puede incluir: náuseas, vértigo, taquicardia, hipotensión arterial, malestar general, eritema. Se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base y estado de shock.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0



<sup>(6)</sup> Eventos originados a partir de informes espontáneos posteriores a la comercialización, incidencia estimada de <1/491 pacientes (límite superior del intervalo de confianza del 95%)</p>

PEOLO SE DE COME

(01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### **PRESENTACIONES**

Ferranin® 50 mg/mL Gotas: frasco gotero con 15, 20, 30, 40 mL.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg Comprimidos recubiertos: envase con 10, 15, 20, 30, 40, 100, 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular: envase con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

### CONSERVACIÓN

Ferranin® 50 mg/mL Gotas: Conservar a temperatura entre 0°C y 25°C.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg/2mL Inyectable intramuscular: Conservar entre 4°C y 25°C, al abrigo de la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración:

# Ferranin® 50 mg/mL Gotas:

BROBEL S.R.L.

Coronel Méndez 438/40 - Wilde, Provincia de Buenos Aires

TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

# Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos:

TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

Laboratorios FRASCA S.R.L. (Elaboración hasta recubrimiento)
Galicia 2652- CABA

Ferranin® 100 mg/2mL Invectable intramuscular:

#### LABORATORIOS GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 Wilde, Provincia de Buenos Aires

IBC S.A.

Bogotá 3921/25- CABA

**SLANGER S.A.** (Acondicionamiento secundario alternativo)
Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet Update CCDS version 8.0

VATALORA TECNICA CO-DIRECTORA TECNICA CO-DIRECTORA S.A. TAKED Pagina 9 de 10



Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 33.055

Última revisión autorizada del prospecto: ......



Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose) Leaflet\_Update CCDS version 8.0

10 IF-2018-46652638-APN-DERM#ANMAT



# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-46652638-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 4068-18-9 PROSPECTO FERRANIN CERT 33055

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.20 12:59:12 -03:00°

Eduardo Vedovato Técnico Profesional Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

)715117564 ate: 2018.09.20 12:59:14 -03'00'



#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# FERRANIN® HIERRO ELEMENTAL COMO HIERRO POLIMALTOSATO

Gotas 50 mg/mL
Comprimidos recubiertos 100 mg
Inyectable Intramuscular 100 mg/2mL

Industria Argentina Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

# ¿Qué es Ferranin® y cuándo debería usarse?

### Gotas 50 mg/mL y 100 mg Comprimidos recubiertos

Las gotas y los comprimidos recubiertos de Ferranin<sup>®</sup>, como preparaciones a base de hierro, están indicadas para el tratamiento de la deficiencia leve de hierro sin anemia (deficiencia latente) y anemia por deficiencia de hierro (deficiencia manifiesta en hierro).

El hierro es un componente indispensable de la hemoglobina, el pigmento rojo de los músculos y enzimas que contienen hierro. La falta de hierro puede causar los siguientes trastornos comunes: fatiga, disminución del rendimiento intelectual, irritabilidad, agitación, dolor de cabeza, falta de apetito, debilitamiento de las defensas del cuerpo, palidez, grietas en las comisuras labiales, piel seca, cabello y uñas quebradizas.

#### Inyectable Intramuscular 100 mg/2mL

Ferranin<sup>®</sup> inyectable intramuscular, como preparación a base de hierro, está indicada en el tratamiento de anemias por carencia de hierro, cuando no es posible o está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

# ¿Qué se debe considerar antes del tratamiento?

Antes de comenzar el tratamiento con Ferranin<sup>®</sup>, el médico puede indicarle realizarse pruebas de laboratorio para determinar el contenido de hierro en la hemoglobina. Su médico determinará el progreso de su tratamiento con chequeos regulares y, si es necesario, por análisis de sangre. Este es un procedimiento normal que no debe preocuparle. Si sus síntomas no mejoran en 3 semanas, informe a su médico.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose)
Patient Information\_Update CCDS version 8.0

1 IF-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT



#### Advertencias y Precauciones para Ferranin® 100 mg/2 mL Invectable intramuscular:

Si ha sido tratado previamente con hierro por vía oral, deberá suspender la administración de hierro por esta vía 24 horas antes de efectuar la primera inyección intramuscular del preparado.

#### ¿Cuándo no debe utilizar Ferranin®?

En caso de hipersensibilidad (alergia) o intolerancia al principio activo complejo de hidróxido de hierro (III) -polimaltosa o cualquiera de los excipientes.

- En caso de exceso de hierro en el cuerpo (por ejemplo, en el caso excepcional de almacenamiento excesivo de hierro, que puede causar sobrecarga de hierro
- En caso de trastorno de uso de hierro (por ejemplo, cuando la anemia se debe a problemas de uso de hierro)
- En casos de anemia que no se debe a la falta de hierro (por ejemplo, si hay un aumento en degradación de hemoglobina o deficiencia de vitamina B12).

# ¿Cuáles son las precauciones que debe tener cuando utiliza Ferranin®?

Informe a su médico si tiene una infección o tumor antes de tomar Ferranin<sup>®</sup>, si ha sido tratado recientemente o si está próximo a ser tratado con una preparación inyectable a base de hierro. Estas preparaciones a base de hierro no deben administrarse al mismo tiempo que Ferranin®

También informe a su médico si ha recibido una transfusión sanguínea, porque en este caso existe un riesgo de sobrecarga de hierro, cuando hay un suministro adicional de hierro.

Informe a su médico si:

- Tiene otra enfermedad,
- Es alérgico,
- Está tomando otros medicamentos para uso interno o externo (incluso automedicación).

# ¿Se pueden utilizar Ferranin® durante el embarazo o período de lactancia?

Si está embarazada, planea estarlo o se encuentra amamantando, no debe utilizar. Ferranin<sup>®</sup> sin haber consultado a su médico.

# ¿Cómo tomar Ferranin® Gotas 50 mg/mL?

1 gota corresponde a 0,050 mL o 2,5 mg de hierro.

1 mL corresponde a 20 gotas, es decir, 50 mg de hierro.

Debe tomar las gotas de Ferranin<sup>®</sup> durante o inmediatamente después de las comidas. Puede ser mezclado con jugos de frutas y vegetales o con el contenido de una mamadera. La ligera coloración no afecta el sabor o la efectividad. La dosis diaria se puede dividir en varias dosis, o administrado de una vez.

Mantenga el gotero en posición vertical y la cabeza hacia abajo. Una gota se formará inmediatamente al final de botella cuentagotas. Si este no es el caso, golpee suavemente la botella hasta que caiga una gota. No sacuda la botella.

Anemia por deficiencia de hierro

Prematuros: 1-2 gotas por Kg de peso corporal, diariamente durante 3-5 meses. Niños hasta 1 año: 10-20 gotas por día.

Ferranin Drops Tabs IM (Iron as Iron Polymaltose) Patient Information Update CCDS version 8.0

IF-2018 APN-DERM#ANMAT ACTORA TECNICA

Página 2 de 6 No 15 a 63 TAKEDA PHARMA S.A.



Niños (1-12 años); 20-40 gotas diarias.

Adolescentes a partir de 12 años y adultos: 40-120 gotas por día.

Deficiencia de hierro sin anemia

Niños hasta 1 año: 6-10 gotas por día. Niños (1-12 años): 10-20 gotas por día.

Adolescentes a partir de 12 años y adultos: 20-40 gotas por día.

La dosis y la duración del tratamiento están determinadas por el grado de la deficiencia en de hierro. En caso de deficiencia de hierro con anemia, el tratamiento dura un promedio de 3 a 5 meses hasta que los resultados de la prueba de sangre regresan a la normalidad. El tratamiento de la deficiencia de hierro sin anemia, debe continuarse durante varias semanas con el fin de mejorar las reservas de hierro.

En caso de deficiencia de hierro sin anemia, el tratamiento dura alrededor de 1 a 2 meses. La duración exacta del tratamiento la determina su médico. Si toma una dosis mayor de Ferranin<sup>®</sup>, informe a su médico. Si olvidó tomar Ferranin<sup>®</sup>, simplemente tome la siguiente dosis en el horario usual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

por favor, siga la dosis que figura en el prospecto o la prescrita por el médico. Si cree que la efectividad de su medicamento es demasiado baja o demasiado fuerte, hable con su médico.

# ¿Cómo tomar Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos?

Los comprimidos de Ferranin® deben tomarse durante o inmediatamente después de las comidas con un poco de agua.

Los comprimidos de Ferranin<sup>®</sup> no son adecuados para niños menores de 12 años.

Adolescentes (a partir de 12 años), adultos:

En caso de deficiencia de hierro con anemia: un (01) comprimido 1-3 veces al día durante 3-5 meses, hasta que los resultados de los análisis de sangre vuelvan a la normalidad. La dosis diaria puede ser administrada en una sola dosis. El tratamiento se continúa a razón de un (01) comprimido por día durante varias semanas, para completar las reservas de hierro.

En caso de deficiencia de hierro sin anemia: un (01) comprimido diariamente durante 1-2 meses.

La dosis y la duración del tratamiento están determinadas en función de la deficiencia en de hierro. La duración exacta del tratamiento la determina su médico. Si toma una dosis mayor de Ferranin<sup>®</sup>, informe a su médico. Si olvidó tomar Ferranin<sup>®</sup>, simplemente tome la siguiente dosis en el horario usual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Por favor, siga la dosis que figura en el prospecto o la prescrita por el médico. Si cree que la efectividad de su medicamento es demasiado baja o demasiado fuerte, hable con su médico.

¿Cómo administrar Ferranin® Inyectable Intramuscular 100 mg/2mL?

La inyección intramuscular no debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose)
Patient Information\_Update CCDS version 8.0

IF-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 6



La inyección intramuscular debe aplicarse de manera lenta y profunda en el cuadrante superior externo del glúteo mayor.

Dosis recomendada:

Adultos y niños: 1,5 mg/Kg por inyección

Duración del tratamiento:

Aplicar una inyección cada 3 a 7 días. Es conveniente realizar una reevaluación de las posibilidades terapéuticas y tan pronto como sea posible, considerar el reemplazo de la administración parenteral por la vía oral.

¿Qué efectos secundarios puede causar Ferranin®?

La administración de Ferranin<sup>®</sup> puede estar acompañada de los siguientes efectos adversos:

Es común una coloración de las heces debido a la eliminación de hierro. Este efecto secundario es benigno.

Otros efectos secundarios comunes son diarrea, náuseas y trastornos gastrointestinales.

En casos raros, vómitos, estrefimiento, dolores de estómago, coloración de los dientes o dolor de cabeza y reacciones cutáneas localizadas (prurito, erupción cutánea) son posibles.

Estos efectos secundarios suelen ser leves y transitorios.

Muy raramente, ocurren reacciones alérgicas. Pueden ser descriptas como reacciones cutáneas, hinchazón (edema) o dificultad para respirar. En este caso, debe interrumpir la toma este medicamento y consultar a su médico.

Si nota otros efectos secundarios que no se mencionan aquí, informe a su médico.

Ferranin® 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular: es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la inyección, la cual puede resultar definitiva eventualmente. Náuseas, coloración oscura de la orina. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas o anafilaxia.

#### ¿A qué debe prestarle atención?

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños. El medicamento no debe usarse luego de la fecha de vencimiento. Para obtener más información, comuniquese con su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué contiene Ferranin®?

#### Ferranin<sup>®</sup> 50 mg/mL Gotas:

Cada mL contiene: Hierro elemental 50,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Azúcar, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 80, Esencia de crema, Agua purificada c.s.

# Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Manitol, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Carboximetilalmidón sódico, Copovidona, Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 4000, FD&C Yellow 6 (38-42%) Laca, Dióxido de titanio, Talco.

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose)
Patient Information\_Update CCDS version 8.0

IF-2018-46652417-APN+DERM#ANMAT

Página 4 de 6



# Ferranin® 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular:

Cada ampolla de 2 mL contiene: Hierro elemental 100,00 mg (como hierro polimaltosato) Excipientes: Agua bidestilada c.s.p. 2 mL.

#### ¿Qué debe hacer si utiliza más Ferranin® del que debiera?

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

# ¿Cómo conservar Ferranin®?

Ferranin® 50 mg/mL Gotas: Conservar a temperatura entre 0°C y 25°C.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Ferranin® 100 mg/2mL Invectable intramuscular: Conservar entre 4°C y 25°C al abrigo de la luz.

#### **PRESENTACIONES**

Ferranin<sup>®</sup> 50 mg/mL Gotas: frasco gotero con 15, 20, 30, 40 mL.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg Comprimidos recubiertos: envase con 10, 15, 20, 30, 40, 100, 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Ferranin<sup>®</sup> 100 mg/2 mL Inyectable intramuscular: envase con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración:

Ferranin<sup>®</sup> 50 mg/mL Gotas:

BROBEL S.R.L.

Coronel Méndez 438/40 - Wilde. Provincia de Buenos Aires

TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

Ferranin Drops\_Tabs\_IM (Iron as Iron Polymaltose)
Patient Information\_Update CCDS version 8.0

1F-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT



# Ferranin® 100 mg Comprimidos recubiertos:

# TEMIS LOSTALO S.A.

Zepita 3178, CABA

Laboratorios FRASCA S.R.L. (Elaboración hasta recubrimiento) Galicia 2652- CABA

# Ferranin® 100 mg/2mL Invectable intramuscular:

#### LABORATORIOS GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 Wilde, Provincia de Buenos Aires

#### IBC S.A.

Bogotá 3921/25- CABA

SLANGER S.A. (Acondicionamiento secundario alternativo) Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires

Importado por: Takeda Pharma S.A. Tronador 4890 - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 33.055

Última revisión autorizada del prospecto: .....

Ferranin Drops Tabs IM (Iron as Iron Polymaltose) Patient Information\_Update CCDS version 8.0

IF-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT



# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-46652417-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 4068-18-9 INF PACIENTE FERRANIN CERT 33055

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.20 12:56:39 -03'00'

Eduardo Vedovato Técnico Profesional Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología