

# El Hierro en la menarquia y en la adolescencia

El hierro es un nutriente esencial que se encuentra presente en todas las células y participa en diversas funciones vitales como:

1. Transportar oxígeno a los tejidos desde los pulmones por medio de la hemoglobina (unido al grupo prostético hem de la hemoglobina).
2. Facilitar el aporte de oxígeno a los músculos (unido al grupo prostético hem de la mioglobina).
3. Formar parte de sistemas enzimáticos respiratorios en el interior de las células, a través de los citocromos de la cadena respiratoria mitocondrial e intervenir en reacciones enzimáticas en diversos tejidos.<sup>1,2</sup>

Un bajo nivel de hierro puede interferir en estas funciones vitales y aumentar la morbimortalidad.<sup>2</sup>

Hay algunos períodos de la vida, como la adolescencia, en los que existe un crecimiento rápido, lo que implica un aumento en las necesidades de hierro.<sup>2</sup>



Las adolescentes pueden ser un grupo en riesgo de deficiencia de hierro. En consecuencia, se necesitan atención y estrategias especiales para mejorar la ingesta de hierro durante la adolescencia.<sup>3</sup>

## LA OPINIÓN DE LOS EXPERTOS

Dr. Ignacio Cristóbal García. Ginecólogo

Dr. Rodrigo Orozco Fernández. Ginecólogo

Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Carrasco Azcona. Pediatra

**meiji**

Meiji Pharma Spain, S.A.

**El déficit de hierro** es la deficiencia nutricional más común en la infancia y la principal causa de anemia en la población infantil. Puede comprometer el desarrollo físico y neurológico, por lo que debe identificarse y tratarse con rapidez.<sup>4</sup>



Su **prevalencia** es muy elevada en el escolar y adolescente.<sup>2</sup>

Entre los **factores de riesgo** se incluye una elevada actividad física, el estirón puberal, dietas vegetarianas, malnutrición y bajo peso, enfermedades crónicas o historia de grandes pérdidas sanguíneas con la menstruación (>80 ml/mes).<sup>2</sup>

### **El hierro de los alimentos se encuentra básicamente en dos formas: hemo y no hemo<sup>1</sup>**

El **hierro hemo** está presente en los productos de origen animal y está compuesto por una molécula de protoporfirina IX y un ion de  $Fe^{2+}$ . El **hierro no-hemo** ( $Fe^{2+}$  y  $Fe^{3+}$ ) se encuentra en alimentos de origen animal y vegetal (cereales, verduras, legumbres, frutas). Éste constituye el 90-95% de la ingesta total del micronutriente.<sup>1</sup>

La cantidad de hierro absorbida y utilizada por el organismo depende no sólo del contenido que éste tenga en los alimentos sino también del estatus en que se encuentre este mineral y, fundamentalmente, de su biodisponibilidad en los alimentos. Así, la absorción varía desde una cantidad que oscila entre el 1% y el 5% en los vegetales, hasta un 10-25% en las carnes y el pescado.<sup>5</sup>

### **Patrones alimentarios con distinta disponibilidad:<sup>5</sup>**

**Disponibilidad alta:** se absorbe entre el 15 y el 20% del hierro contenido en los alimentos cuando la dieta es variada y en ella se incluyen alimentos de origen animal y vitamina C.

**Disponibilidad media:** se absorbe una media del 10% del hierro cuando la dieta, además de lo anterior, incluye cereales y/o raíces, así como tubérculos. Es preciso recordar que la elaboración de una dieta no hace referencia a un único día ni a un único nutriente, de modo que lo que puede ser beneficioso para una situación (anemia ferropénica) puede ser contraproducente para otra (hipercolesterolemia, por ejemplo).

**Disponibilidad baja:** se absorbe solamente el 5% en dietas a base de cereales o raíces y tubérculos pero pobres en alimentos de origen animal y en vitamina C.



## Las recomendaciones del hierro en mujeres de entre 11 y 18 años se encuentran alrededor de los 15 mg/día.<sup>2</sup>

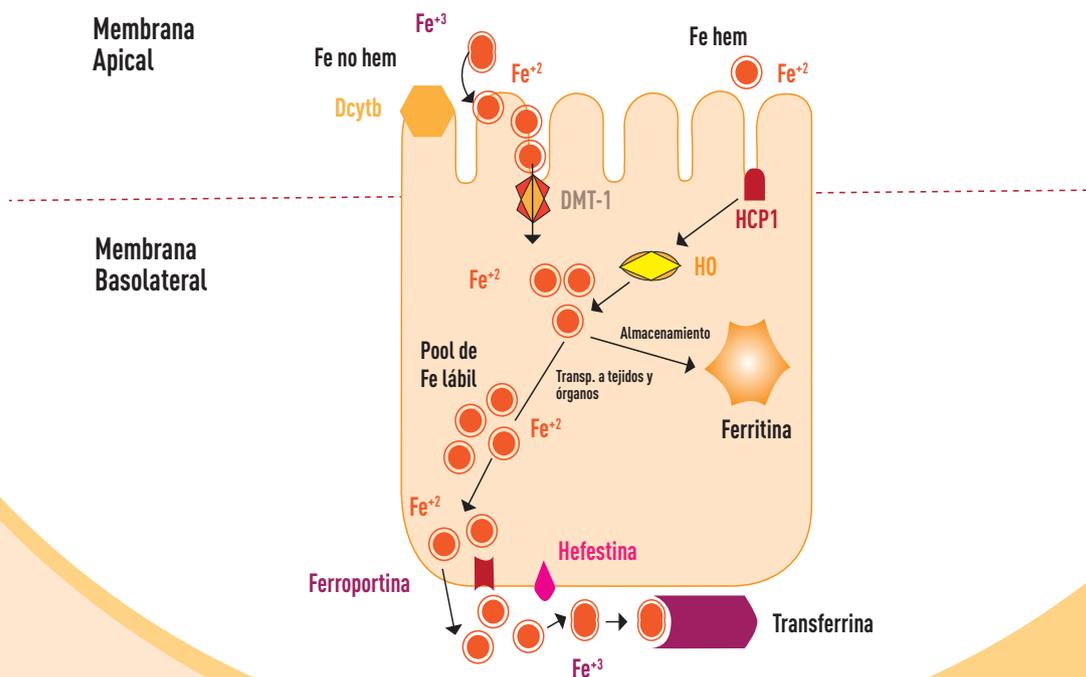
No existe unanimidad en cuanto a las recomendaciones ofrecidas por los distintos grupos de expertos: la detección (*screening*) para el déficit de hierro en adolescentes (no gestantes) no está recomendada por la mayoría de las organizaciones.<sup>2</sup>

Según los estudios en los adolescentes de 10-14 años la carencia de hierro es relativamente importante y su prevención, detección y control deberían contemplarse específicamente en los Programas de Atención a la Población Infantil y Adolescente.<sup>6</sup>

La Asociación Americana de Pediatría recomienda, al menos, un control analítico de hemoglobina y hematocrito para todas las adolescentes con menstruación preferiblemente a la edad de 15 años. En caso de problemas dietéticos o si las condiciones clínicas lo exigieran, estos controles deberían ser más frecuentes.<sup>7</sup>

Independientemente de la presencia o ausencia de síntomas, todo paciente afecto de déficit de hierro, con o sin anemia, debe ser estudiado y tratado. El tratamiento oral es de elección.

## Absorción de hierro hemínico y no hemínico en el enterocito<sup>8</sup>



Adaptado de Sermini CG et al. (2017)

### Bibliografía

1. Toxqui L. et al. Deficiencia y sobrecarga de hierro; implicaciones en el estado oxidativo y la salud cardiovascular. Nutr. Hosp. vol.25 no.3 Madrid may./jun. 2010. 2. Andrés del Llano JM. Comentario: Necesidades de hierro en adolescentes. Aten Primaria 2002; 29 (2):.72-80. 3. Vandevijvere S, Michels N, Verstraete S, et al. Intake and dietary sources of haem and non-haem iron among European adolescents and their association with iron status and different lifestyle and socio-economic factors. Eur J Clin Nutr 2013; 67:765. 4. García Erce JA. Manejo del déficit de hierro en distintas situaciones clínicas y papel del hierro intravenoso: recomendaciones del Grupo Español de Eritropatología de la SEHH. Rev Clín Esp (2020); Vol 220: 31-42. 5. Gómez-Álvarez Salinas P. El hierro en la alimentación. Farm Profes. Vol. 18. Núm. 2. 6. Durá travé T et al. Carencia de hierro en adolescentes (10-14 años) Aten Primaria. 2002;29:72-8. 7. Committee on Practice and Ambulatory Medicine. Recommendations for preventive pediatric health care. Policy statement (RE9535), 2000. 8. Sermini CG et al. Biomarcadores del metabolismo y nutrición de hierro. Rev. perú. med. exp. salud publica(2017) vol.34 no.4

# La opinión del experto



**Dr. Ignacio Cristóbal García**

Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Sanitas La Zarzuela (Madrid)



**Dr. Rodrigo Orozco Fernández**

Hospital La Luz. Quirónsalud (Madrid)

## ¿Por qué es importante el hierro en esta etapa de la mujer adolescente?

Durante la adolescencia existen unas necesidades especiales de ciertos componentes nutricionales. Si hablamos de los minerales, el calcio y el zinc junto al hierro son especialmente importantes.

En este periodo de la vida, se produce una **importante transformación musculoesquelética** que repercutirá en la posterior imagen corporal; además el sistema sanguíneo sufre una importante maduración. Esto, unido a la menarquía (primera menstruación) y la aparición de los ciclos menstruales cada 28 días, hace que se necesite una ingesta recomendada de hierro entre **8-15 mg/día**.

La deficiencia de hierro se produce cuando su ingesta no es suficiente para cubrir las necesidades del organismo, es por ello que las reservas comienzan a descender hasta hacerse insuficientes para las demandas fisiológicas.

Los **efectos negativos de la carencia de hierro** no se limitan a la anemia ferropénica, conocida por todos como una situación grave aunque reversible con una adecuada suplementación, sino que múltiples estudios han demostrado su asociación con:

- Disminución del rendimiento cognitivo
- Enlentecimiento del aprendizaje verbal
- Pérdidas de memoria
- Puntuaciones menores en cálculo matemático
- Talla baja
- Disminución del apetito

**La prevención de los estados deficitarios de hierro es esencial, más aún en la adolescencia.**

## En su opinión, ¿es necesaria la suplementación de hierro en esta etapa? ¿En qué casos?

De forma universal, a todos los adolescentes, no parece necesaria la suplementación con hierro. Sin embargo, sí creemos que se debe valorar la posibilidad de que el adolescente esté incluido dentro de uno de los grupos de riesgo de déficit de hierro y valorar en ese caso la suplementación.

Según la bibliografía actual, el déficit de hierro afecta y produce cierta invalidez a unos 600 millones de niños y adolescentes, en 2013.<sup>1</sup> Se calcula que el 9 a 16% de la población adolescente femenina tiene cierto déficit de hierro.<sup>2</sup>

“El déficit de hierro afecta y produce cierta invalidez a unos 600 millones de niños y adolescentes.”

La deficiencia de hierro en la adolescencia se define con un nivel de ferritina menor de 15 mcg/ml y una hemoglobina menor de 12 g/dl.

Entre los **factores de riesgo que debemos buscar para plantearnos la posibilidad de suplementación de hierro** se encuentran:

- Enfermedades crónicas
- Sangrado menstrual abundante
- Historia de sangrado digestivo
- Bajo peso o malnutrición
- Diagnóstico previo de déficit de hierro

Los adolescentes con cualquiera de estos factores de riesgo deben ser estudiados; realizar una analítica para descartar el déficit de hierro.

Queremos destacar que la **obesidad y el sobrepeso**, cada vez más prevalente entre la población adolescente, también son factores de riesgo aumentado de déficit de hierro. De hecho, el déficit de hierro estuvo presente en el 5,5 % de la población obesa frente al 2,1 % de los adolescentes no obesos. Se considera un factor de riesgo tanto en varones como mujeres adolescentes, pero el **riesgo es tres veces mayor en las mujeres adolescentes obesas**.

Igualmente, las adolescentes que realizan **ejercicio físico intensivo**, como atletas, fundamentalmente las que hacen entrenamientos de resistencia, aquellas con **dietas alternativas** (vegetarianas) o las niñas durante la **menarquia** tienen riesgo aumentado de déficit de hierro.

Los datos de la encuesta europea de alimentación en adolescentes demuestran que el consumo de hierro fue de 13,8 mg/día entre los adolescentes varones y de 11 mg/día entre las adolescentes mujeres, precisamente las que más riesgo tienen. La ingesta del requerimiento de hierro necesario al día en estas adolescentes fue de sólo el 13,7%.<sup>4</sup>

## El riesgo de déficit de hierro es tres veces mayor en las mujeres adolescentes obesas.

### En su práctica clínica, ¿recomienda la suplementación de Hierro a las todas las adolescentes?

No recomendamos la suplementación universal con hierro pero si el cribado universal de los posibles factores de riesgo ya comentados y, en los casos de riesgo, la suplementación con hierro hasta que cambien dichos factores de riesgo.<sup>5</sup>

“Recomendamos el cribado universal de los posibles factores de riesgo”

En estas pacientes en las que aconsejamos la suplementación con hierro debemos plantear:

- Suplementos orales de hierro
- Consejos dietéticos para incrementar la ingesta de hierro
- Buscar otras posibles causas de pérdida de hierro
- Seguimiento para asegurar la respuesta a la suplementación

Todos estos pasos son necesarios en aquellas adolescentes que tengan déficit de hierro, con o sin anemia. Si bien los cambios dietéticos pueden gradualmente mejorar el estatus de hierro en esta población de riesgo, el uso de

suplementos de hierro generalmente produce una mejor y más rápida recuperación del déficit y nos aporta mayor seguridad y confianza en la mejora del cuadro.<sup>6</sup>

“El uso de suplementos de hierro generalmente produce una mejor y más rápida recuperación del déficit y nos aporta mayor seguridad y confianza en la mejora del cuadro.”



### Bibliografía

1. Global Burden of Disease Pediatrics Collaboration, Kyu HH, Pinho C, et al. Global and National Burden of Diseases and Injuries Among Children and Adolescents Between 1990 and 2013: Findings From the Global Burden of Disease 2013 Study. *JAMA Pediatr* 2016; 170:267. 2. From the Centers for Disease Control and Prevention. Iron deficiency--United States, 1999-2000. *JAMA* 2002; 288:2114. 3. Neade KG, Halterman JS, Kaczorowski JM, et al. Overweight children and adolescents: a risk group for iron deficiency. *Pediatrics* 2004; 114:104. 4. Vandevijvere S, Michels N, Verstraete S, et al. Intake and dietary sources of haem and non-haem iron among European adolescents and their association with iron status and different lifestyle and socio-economic factors. *Eur J Clin Nutr* 2013; 67:765. 5. Halterman JS, Kaczorowski C, Aligne A, Auinger P, Szilagyi PG. Iron deficiency and cognitive achievement among school-aged children and adolescents in the United States. *Pediatrics* 2001;107:1381-1386. 6. Kanani SJ, Poojara RH. Supplementation with iron and folic acid enhance growth in adolescent Indian girls. *J Nutr* 2000;130:452S-455S.



# La opinión del experto

Dra. Mª Ángeles Carrasco Azcona

Pediatra. Centro de salud de Villa Del Prado (Madrid)

## ¿Porqué es tan importante el hierro durante la menstruación/ menarquia ?

El ciclo menstrual en la mujer supone una pérdida de sangre de 30 a 80 ml al día. La menstruación presenta un rango de normalidad muy amplio, suele presentarse cada 21-45 días (media 28 días) con una duración que oscila de 2 a 7 días (media de 4 días).<sup>1,2</sup> Esto nos lleva a pensar que mujeres con ciclos muy largos, muy frecuentes o con pérdidas cuantiosas de sangre pueden presentar alto riesgo de anemia ferropénica o ferropenia

## ¿Y en la adolescente?

En esta etapa las necesidades de hierro están incrementadas debido a un aumento de la masa muscular, el volumen sanguíneo y las pérdidas menstruales.<sup>3</sup>

**Hasta un 37% de las adolescentes pueden presentar un sangrado uterino anormal.**<sup>4</sup> Un sangrado anormal supondría una **pérdida superior a 80 ml al día**, de forma orientativa supondría cambiarse de compresa, tampón o copa antes de dos horas, más de 6 veces al día o dos por la noche.<sup>5</sup>

La causa más frecuente de la hemorragia uterina disfuncional es la anovulatoria. En las adolescentes, se debe a la inmadurez del eje hipotálamo-hipófisis-ovario que acontece en los 2-3 primeros años post-menarquia en la que entre un 55-82% de todos los ciclos van a ser anovulatorios.<sup>6</sup>

## En su opinión, ¿es importante la suplementación de hierro en esta etapa? ¿Cuándo lo recomienda?

Considerando todos los factores que rodean al adolescente, el aporte de hierro diario debería ser de 15-18 mg/día mediante una dieta que contenga suficientes alimentos ricos en hierro. Resulta por tanto, imprescindible **valorar la calidad de la alimentación de los pacientes adolescentes** así como las posibles **pérdidas debidas a los ciclos menstruales**.

Cuando las pacientes refieren sangrados excesivos recomiendo una analítica que incluya hemograma y un estudio de coagulación con el fin de determinar la actitud terapéutica a seguir, ante pacientes con valores de hemoglobina superiores a 12 g/dl se puede **añadir un suplemento de hierro los días de sangrado para mantener niveles adecuados**.<sup>7</sup>

En caso de hemoglobinas entre 10 y 12 g/dl, debería recibir suplementos de hierro junto a tratamiento antiinflamatorio no esteroideo y agentes antifibrinolíticos junto a tratamiento hormonal si precisa.

## Recomendaciones de alimentación en los adolescentes

Las recomendaciones calóricas<sup>8</sup> en mujeres 14-18 años por día son de 1.800, 2.000 o 2.400 en función de si realizan un estilo de vida sedentario, moderadamente activo o activo, respectivamente.

En los varones se recomendarían 2.000 a 2.400 con un estilo de vida sedentario, 2.400-2.800, con estilo moderadamente activo y 2.800-3.200 calorías, si son activos

Debemos promover especialmente el desayuno que supone un 25% de la ingesta calórica diaria con lácteo, fruta y cereal. La comida representa un 30-35% del aporte calórico y la cena un 25%, asimismo se recomienda realizar una comida a media mañana y una merienda. La cena debe tener una composición complementaria a la comida.<sup>9</sup>

“**Debemos promover especialmente el desayuno que supone un 25% de la ingesta calórica diaria con lácteo, fruta y cereal.**”

Las preparaciones culinarias deben ser sencillas (cocidos, plancha, horno, vapor, asados, escalfados). Recomendándose el aceite de oliva virgen. Evitando fritos, comida rápida y snacks.

Las proteínas deben combinar las de origen animal (huevo, carne, pescado, lácteos) con las de vegetal (legumbres, cereales). Reduciendo la ingesta de carnes a favor de aumentar los primeros platos y guarniciones

Se debe aumentar el consumo de grasas monoinsaturadas (aceite de oliva virgen, frutos secos, aguacate) y de poliinsaturadas sobre todo omega 3/DHA (pescados azules de pequeño tamaño 2 veces a la semana) y reducir las saturadas (leche entera, carnes, embutidos y bollería industrial). El huevo se puede tomar 3-4 unidades/semana.

Los hidratos de carbono deben reducirse en forma de azúcares simples a favor de azúcares complejos de absorción lenta (cereales, fruta, legumbres y tubérculos). Es conveniente el aporte diario de fruta, verdura, cereales y frutos secos que son fuente de fibra y tiene un efecto antioxidante.

Se debe beber agua y evitar zumos envasados y refrescos. Asimismo, han de consumirse lácteos a diario ya que son fuente de calcio.

Es conveniente aumentar el aporte de fibra de origen natural: frutas (al menos 2 piezas/día), cereales, frutos secos (a diario) verduras y legumbres. Son fuentes de antioxidantes naturales.

Según el Comité de Nutrición de la Academia Americana no es preciso la administración de suplementos vitamínicos en niños sanos que siguen una dieta equilibrada. Del mismo modo, tampoco se aconsejan los suplementos de ácido docosahexaenoico (DHA, omega 3 poliinsaturado) en niños sanos de entre 2-18 años, para potenciar el desarrollo neurológico.



## Bibliografía

1. Adams Hillard PJ. Menstruation in young girls: a clinical perspective. *Obstet Gynecol.* 2002;99:655. 2. American College of Obstetricians and Gynecologists. Menstruation in girls and adolescents: using the menstrual cycle as a vital sign. Committee Opinion No. 651. *Obstet Gynecol.* 2015;126:e143-6. 3. Moon LM, Pérez-Milicua G, Dietrich JE. Evaluation and management of heavy menstrual bleeding in adolescents. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2017;29:328-36. 4. Alimentación y Actividad Física en el niño mayor y el adolescente Guías de actuación conjunta Pediatría Primaria-Especializada. 2014 ISBN 978-84-695-3798-5. 5. Cuerpo Triguero C, García Rebollar C. Trastornos del ciclo menstrual en la adolescencia: sangrado uterino anormal. *Form Act Pediatr Aten Prim.* 2018;11;153-9. 6. De Silva NK. Abnormal uterine bleeding in adolescents: evaluation and approach to diagnosis. En: UpToDate [en línea] [consultado el 11/09/2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/abnormal-uterine-bleeding-in-adolescents-evaluation-and-approach-to-diagnosis>. 7. Rodríguez Jiménez MJ. Sangrado menstrual abundante en adolescencia. En: Guía de Algoritmos en Pediatría de Atención Primaria AEPap [en línea] [consultado el 11/09/2018]. Disponible en: <http://algoritmos.aepap.org/algoritmo/39/sangrado-menstrual-abundante-en-la-adolescencia>. 8. Requerimientos de energía estimados (kilocalorías) por día, edad, sexo y actividad física. Dietary Reference Intakes (DRIs): Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies 2011. 9. Alimentación y Actividad Física en el niño mayor y el adolescente Guías de actuación conjunta Pediatría Primaria-Especializada. 2014 ISBN 978-84-695-3798-5.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. PROFER 40 mg Comprimidos solubles. PROFER 80 mg Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de ferriamnitil ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe<sup>2+</sup>). PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferriamnitil ovaalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe<sup>2+</sup>). PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de ferriamnitil ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe<sup>2+</sup>). Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Comprimido soluble. Los comprimidos son oblongos y de color blanco con gotas marrones. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. PROFER 40 mg Comprimidos solubles y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. 4.2. Posología y forma de administración. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal. Disuélvase el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Adultos: 1 sobre diario de PROFER 80 mg Granulado para solución oral después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal. Niños mayores de 3 años: ½ sobre diario después de la comida principal. Niños menores de 3 años: ¼ sobre diario después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 100 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. 4.3. Contraindicaciones. No debe administrarse en casos de: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Este medicamento contiene ovaalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo. - Hemosiderosis y hemocromatosis. - Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. - Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: En caso de deficiencia de hierro o anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico. Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. Advertencias sobre excipientes: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), insuficiencia de sacarasa-isomaltasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. Los derivados del hierro pueden reducir la absorción o biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas (ciprofloxacino, etc), micofenilato mofetil, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, c-metilidopa, sales de calcio. La administración de PROFER se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc). El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de PROFER al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos. PROFER no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Se han administrado dosis diarias de 300 mg de ferriamnitil ovaalbúmina en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto. En ningún caso se detectaron problemas para el feto. No se dispone de datos referentes a la excreción de ferriamnitil ovaalbúmina por la leche materna. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de PROFER sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. 4.8. Reacciones adversas. Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas: Trastornos gastrointestinales. Raros: 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. Deposiciones con pigmentación negra. Trastornos hepatobiliares. Muy raros: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticas. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. 4.9. Sobredosis. No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. La DL50 de ferriamnitil ovaalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferriamnitil ovaalbúmina en ratas machos 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 ferriamnitil ovaalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: manitol, croscarmelosa sódica, polivinil pirrolidona, estearil fumarato sódico, hidroxipropil celulosa, esencia de café, glicina, sacarina sódica, Pearlitol 200 SD y estearato magnésico. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: esencia de plátano, etil vainillina, lactosa, cloruro sódico y sacarosa. 6.2. Incompatibilidades. No aplicable. 6.3. Periodo de validez. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 2 años. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 5 años conservado en el embalaje original. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: los comprimidos solubles de PROFER 40 mg se envían en blister de 30 comprimidos. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Envases conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferriamnitil ovaalbúmina. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferriamnitil ovaalbúmina. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 72.852. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 69298. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 59.098. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Octubre de 2010. Fecha de la última renovación: Enero 2015. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Septiembre 2007. Fecha de la última renovación: Marzo 2012. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Julio 1991. Fecha de la última renovación: Septiembre 2008. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Septiembre 2009. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Diciembre 2018. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Octubre 2009. 11. PRESENTACIÓN, C.N. y PVP (IVA). PROFER 40 mg Comprimidos solubles: envase conteniendo 30 comprimidos solubles de 40 mg de Fe<sup>2+</sup>. C.N.: 672587. PVP (IVA): 14,36 €. PROFER 80 mg Granulado para solución oral, envase con 15 sobres monodosis de 80 mg de Fe<sup>2+</sup>. C.N.: 661499. PVP (IVA): 14,05 €. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: envase conteniendo 30 sobres monodosis de 40 mg de Fe<sup>2+</sup>. C.N.: 656798. PVP (IVA): 14,36 €. Aportación al SNS: Normal.

REFERENCIAS: 1. Ficha Técnica de Profer 40 mg granulado para solución oral. 2. Ficha Técnica de Profer 80 mg comprimidos solubles. 3. Ficha Técnica de Profer 80 mg granulado para solución oral. 4. Idoatê Gastearna MA, Gil AG, Azqueta A, Coronel MP y Gimeno M. A comparative study on the gastroduodenal tolerance of different antianaemic preparations. *Human & Experimental Toxicology* (2003) 22: 137-141

FINANCIADO

# profer

Nada más comer

Ferrimanitol ovoalbúmina

## En anemia ferropénica



40 mg

Prevención (1, 2)

SOBRES

1 sobre al día\*



Sin sorbitol  
Sin gluten

sabor  
vainilla-plátano

COMPRIMIDOS

1 comprimido al día\*



sabor  
café

BLISTER UNIDOSIS

Sin azúcar Sin lactosa  
Sin sorbitol Sin gluten



Profer 40 mg granulado para solución oral: también indicado en niños y adolescentes (1)  
\*2 dosis/día con 40 mg en caso de Anemia Ferropénica (1,2)

80 mg

Tratamiento (3)

SOBRES

1 sobre al día



sabor  
vainilla-plátano

Sin sorbitol  
Sin gluten



meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.

Ejerce un efecto protector de la mucosa gastroduodenal frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones

ESTUDIO COMPARATIVO vs. hierro proteínsuccinilato y sulfato ferroso (1-4)