

El Hierro en la edad fértil



El hierro, pese a encontrarse en cantidades muy pequeñas en el organismo, participa como cofactor en numerosos procesos biológicos indispensables para la vida, como el transporte de oxígeno, fosforilación oxidativa, metabolismo de neurotransmisores y la síntesis de ácido desoxiribonucleico.¹

Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que más del 30% de las mujeres del mundo en edad fértil (más de 15 años) sufren deficiencia de hierro, anemia.²

Las mujeres en edad fértil son especialmente vulnerables a la carencia de hierro, pues pierden hierro a través de la menstruación y los alimentos que consumen carecen a menudo de hierro biodisponible.²

LA OPINIÓN DE LOS EXPERTOS

Dr. Ignacio Cristóbal García. Ginecólogo

Dr. Rodrigo Orozco Fernández. Ginecólogo

Dr. Juan Antonio Caballero Jiménez. Médico de familia

meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.

Las necesidades de hierro cambian durante el embarazo.

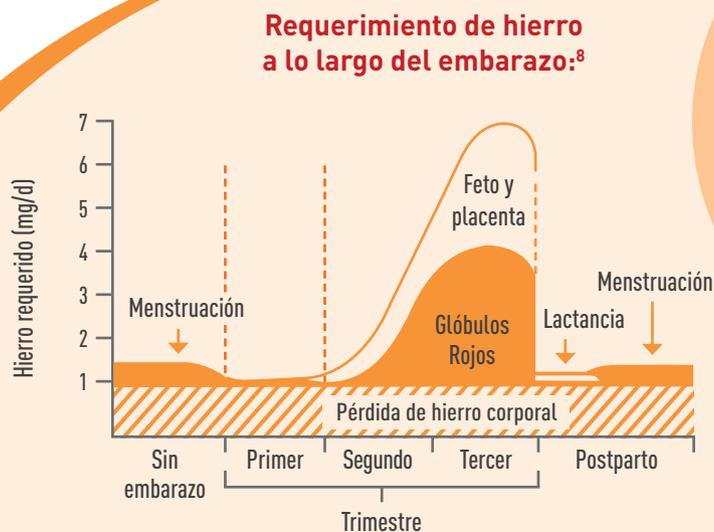
El hierro es un mineral importante para la producción de hemoglobina en los glóbulos rojos de la madre y el feto. En la segunda mitad del embarazo aumenta la demanda de hierro debido al aumento del volumen de la sangre. El feto absorbe el hierro que necesita del reservorio de hierro de la madre.³

Se estima que alrededor del 40% de mujeres embarazadas son anémicas.⁴

Durante el embarazo, el cuerpo requiere un aumento de hierro para poder cumplir con el requerimiento fetal y los cambios fisiológicos que se producen en la gestante (por ejemplo, el incremento la cantidad de sangre materna).^{4,5}

Según la Organización Mundial de la Salud, se considera **anemia** durante la gestación los valores de **hemoglobina (Hb) <11 g/dl o hematocrito <33%**.⁶

Se sabe que niveles de Hb menores de 9,5 g/dL antes o durante el segundo trimestre, o inferiores a 11,0 g/dL cerca del término se asocian con bajo peso al nacer, prematuridad y al aumento de la mortalidad perinatal, sobre todo cuando son inferiores a 8,5-9,5 g/dL.⁷



Estimación del hierro requerido durante el embarazo de una mujer de 55 kg. Adaptado de Milman, Nils.⁸

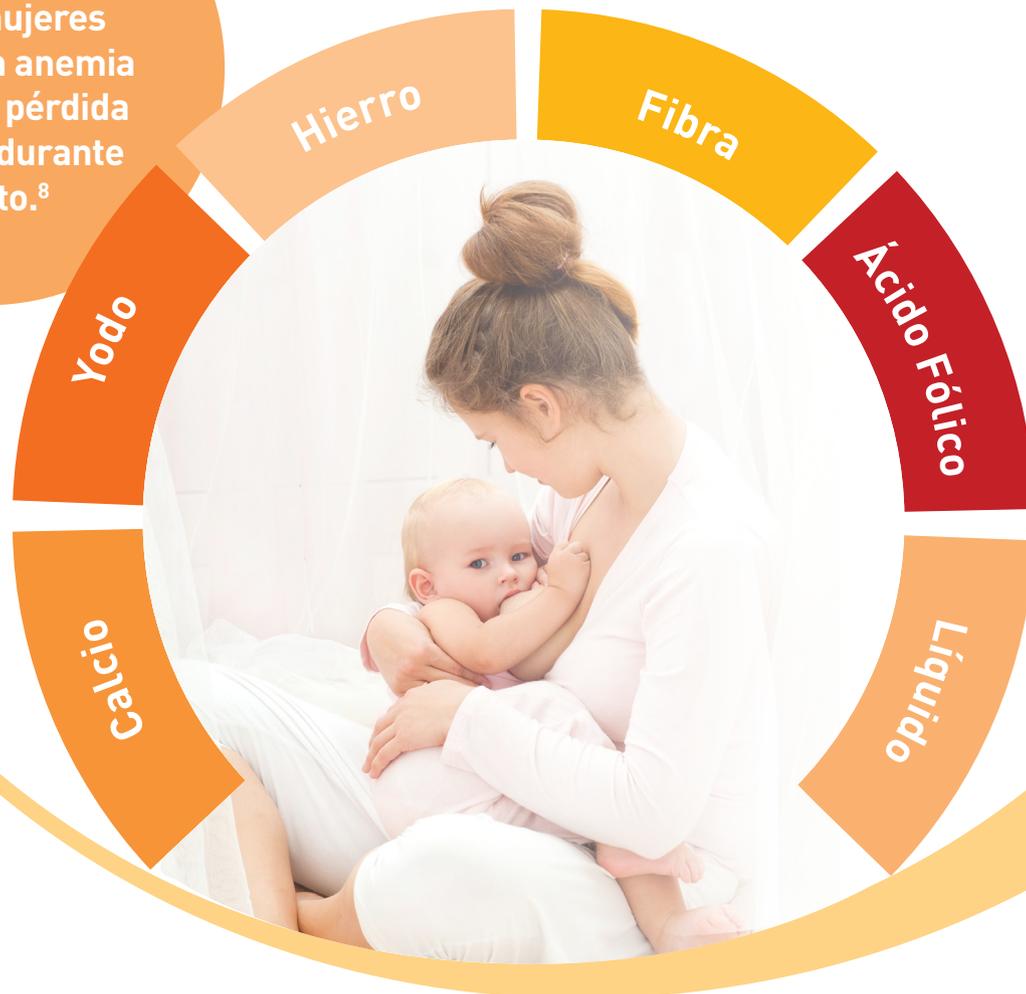
La anemia durante el embarazo se asocia a un parto prematuro, bajo peso neonatal, fatiga excesiva o debilidad durante la maternidad.⁵

Factores de riesgo de sufrir anemia durante el embarazo^{5,9}

1. Embarazos muy seguidos
2. Gestación múltiple
3. Náuseas/vómitos
4. Bajo consumo de hierro en dieta
5. Flujo menstrual pre-embarazo abundante
6. Anemia antes del embarazo

Tras el parto, entre el 5 y el 10% de mujeres desarrollan anemia debido a la pérdida de sangre durante el parto.⁸

Antes de la primera menstruación y durante la lactancia materna exclusiva, el requerimiento de hierro disminuye en comparación con el embarazo, no obstante, el hierro sigue teniendo gran importancia ya que la madre secreta hierro por medio de la leche materna para nutrir al bebé.⁸



Es importante saber que el hierro de origen animal se absorbe mejor que el hierro de origen vegetal. Los alimentos ricos en Vitamina C (cítricos, tomates, pimientos, kiwi) aumentan la absorción del hierro, por lo cual se recomienda ingerirlos combinados con los alimentos ricos en hierro.⁷

Se aconseja asimismo disminuir el consumo de té, café y cola porque contienen cafeína, que inhibe la absorción del hierro.⁷

Al no poder obtener todo el hierro requerido a partir de la dieta, el Ministerio de Salud recomienda tomar un suplemento de hierro al día, desde la novena semana del embarazo hasta seis semanas después del parto.⁷

Bibliografía

1. Olivares Manuel, Walter Tomás. Causas y consecuencias de la deficiencia de hierro. Rev. Nutr. [Internet]. 2004;17(1):05-14.
2. Organización mundial de la Salud. [internet] Administración intermitente de suplementos de hierro y ácido fólico a mujeres menstruantes. Biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales (eLENA) disponible: https://www.who.int/elena/titles/iron_women/es/.
3. Pelayo, I. 25 Preguntas sobre nutrición en el embarazo.
4. Organización mundial de la Salud. [internet] Administración diaria de suplementos de hierro y ácido fólico durante el embarazo. Biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales (eLENA) disponible: https://www.who.int/elena/titles/daily_iron_pregnancy/es/.
5. Iron Deficiency anemia during pregnancy, Prevention tips. [internet] disponible en: <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/pregnancy-week-by-week/in-depth/anemia-during-pregnancy/art-20114455>. Último Acceso Mayo 2020.
6. OMS. Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad. WHO/NMH/NHD/MNM/11.1. [internet] disponible en: https://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin_es.pdf. Último acceso en Mayo 2020.
7. López Rodríguez MJ. Suplementos en embarazadas: controversias, evidencias y recomendaciones. IT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 34, N° 4/2010.
8. Milman, Nils. Iron and pregnancy - A delicate balance. Annals of hematology. 2006; 85: 559-65.
9. Anemia in Pregnancy. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Clinical Management guidelines. ACOG Practice Bulletin. 2008, 95.
10. Requerimientos durante el Embarazo. Hospital Quirón Salud San José. Nota de Prensa. 2019. [internet] disponible en: <https://www.quironsalud.es/es/comunicacion/notas-prensa/requerimientos-nutricionales-embarazo>. Último acceso en Mayo 2020.

La opinión del experto



Dr. Ignacio Cristóbal García

Director del Instituto de la Mujer.
Hospital Clínico San Carlos (Madrid)



Dr. Rodrigo Orozco Fernández

Servicio de Ginecología y Obstetricia.
Hospital Universitario Quirónsalud (Málaga)

¿Es importante el hierro en la mujer que desea tener un bebé?

En la mujer en edad reproductiva, la pérdida de hierro por la menstruación determina un aumento de los requerimientos de este mineral, lo que hace que este grupo sea más vulnerable a experimentar una deficiencia de hierro.¹

Requerimiento de Fe en:²

Embarazo:

- +350 mg para el feto y placenta
- +450 mg por la expansión de la masa eritrocitaria materna
- -240 mg que continúan en pérdidas basales

Parto:

- -250 mg perdidos durante el parto (en partos por cesárea la pérdida es mayor)

Tras el parto:

- +450 mg al contraerse la masa eritrocitaria

La anemia ferropénica menoscaba la resistencia a la infección en todos los grupos de edad y reduce la capacidad física y el desempeño laboral en adolescentes y adultos.³ Por este motivo, se recomienda la administración intermitente de suplementos de hierro y ácido fólico como intervención de salud pública en mujeres menstruantes que vivan en entornos con una alta prevalencia de anemia, para mejorar sus concentraciones de hemoglobina y la dotación de hierro y reducir el riesgo de anemia.⁴ **Además, las mujeres que comienzan un embarazo con reservas de hierro subóptimas pueden presentar mayor riesgo de resultados maternos y neonatales negativos.**⁵

En la mujer embarazada, ¿qué función desempeña el hierro?

El hierro absorbido por la mujer gestante se destinará en primer lugar al feto, después a la placenta y, por último, a cubrir las necesidades de la formación de nuevos hematíes.⁶

“La anemia ferropénica afecta entre el 2 y el 3% de las madres gestantes.”⁷”

La anemia ferropénica aumenta el riesgo de muerte materna y del lactante, de parto pretérmino y de bajo peso neonatal. También impacta negativamente en el desarrollo y la función encefálica normal del lactante.⁶ Así, algunos artículos recientes demuestran que **el déficit de hierro en la gestante durante el embarazo puede contribuir al deterioro del desarrollo cognitivo en la primera infancia.**⁸

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

Se recomienda suplementos de ácido fólico desde que se comience a planificar el embarazo y de hierro una vez nos encontremos con una situación de anemia o de disminución de los depósitos en sangre (ferritina).⁹

Los ensayos clínicos nos demuestran que una adecuada suplementación de hierro durante el embarazo, reduce el riesgo de anemia a lo largo del mismo.^{10,11}



Durante la lactancia, ¿sigue siendo importante el hierro?

Durante la lactancia, existe una elevación de los requerimientos de hierro. Una deficiencia severa de hierro por una mala dieta o una inadecuada suplementación, puede generar una situación de aporte insuficiente al bebé a través de la leche materna

En la Guía de Práctica Clínica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se recomienda administrar suplementos de hierro y ácido fólico durante, al menos, tres meses después del parto (recomendación basada en consenso), con el objetivo de disminuir la ocurrencia de anemia posparto.¹²

El beneficio potencial de la suplementación con hierro y ácido fólico en la reducción de la carga de enfermedad asociada con la anemia puede compensar el riesgo de posibles efectos secundarios.¹³

En su práctica clínica, ¿recomienda la suplementación de hierro a las mujeres embarazadas? ¿qué casos? ¿y en la lactancia?

Una buena alimentación, sana y equilibrada puede ayudar a mantener niveles adecuados de hierro durante todo el embarazo; pero es muy difícil mantener esos niveles únicamente con la dieta.

Por este motivo, los suplementos de hierro estarían ampliamente recomendados en embarazo y durante la lactancia, en especial, en aquellas mujeres en los que se les haya detectado niveles bajos de hemoglobina (anemia), ferritina (ferropenia), o que no puedan mantener una dieta variada y equilibrada suficiente para mantener los niveles dentro de las recomendaciones sanitarias.

“Los ensayos clínicos nos demuestran que una adecuada suplementación de hierro durante el embarazo, reduce el riesgo de anemia a lo largo del mismo.”^{10,11}



Bibliografía

1. Hallberg L, Hultén L. Iron requirements, iron balance and iron deficiency in menstruating and pregnant women. En: Hallberg L, Asp N-G, eds. Iron nutrition in health and disease. John Libbey & Co., London, 1996, p.165-181.
2. Hallberg L. Iron balance in pregnancy and lactation. En: Fomon SJ, Zlotkin S, eds. Nutritional anemias. Nestlé Nutrition Workshop Series Vol. 30. Nestec/Raven Press, Vevey/New York, 1992, p.13-28.
3. Beard JL. Iron biology in immune function, muscle metabolism and neuronal functioning. Journal of Nutrition, 2001, 131(80S):568S-579S.
4. OMS/CDC. Assessing the iron status of populations. In: Report of a joint World Health Organization/Centers for Disease Control and Prevention technical consultation on the assessment of iron status at the population level, 2nd ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud y Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades, 2007:1-30.
5. Viteri FE, Berger J. Importance of pre-pregnancy and pregnancy iron status: can long-term weekly preventive iron and folic acid supplementation achieve desirable and safe status? Nutrition Reviews, 2005, 63(12):S65-S76.
6. Obstetricia. González-Merlo. Santillán, I. García-Penche; Ponsa, J.M. Bogueña; Vicens, J.M. Lailla.. Publicado January 1, 2018.
7. Robert T. Means: Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia: Implications and Impact in Pregnancy, Fetal Development, and Early Childhood Parameters. Nutrients. 2020 Feb; 12(2): 447.
8. Janbek J., Sarki M., Specht I.O., Heitmann B.L. A systematic literature review of the relation between iron status/anemia in pregnancy and offspring neurodevelopment. Eur. J. Clin. Nutr. 2019;73:1561-1578.
9. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience - 2016.
10. Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jul 22;7:CD004736.
11. Gillen-Goldstein J, Roque H, Ruvel JM. Nutrition in pregnancy. This topic last updated: Nov 19, 2015. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2012.
12. WHO recommendations on Postnatal care of the mother and newborn. World Health Organization, October 2013.
13. Petry N, Nizamov F, et al. Risk Factors for Anemia and Micronutrient Deficiencies among Women of Reproductive Age-The Impact of the Wheat Flour Fortification Program in Uzbekistan. Nutrients. 2020 Mar 7;12(3). pii: E714. doi: 10.3390/nu12030714.



La opinión del experto

Juan Antonio Caballero Jiménez

Médico de familia. Director del Centro de Salud Los Castillos

¿Por qué es importante el hierro en esta etapa de la vida de la mujer (desde los 18 a los 45 años)?

La anemia ferropénica en el periodo fértil de la mujer tiene todos los condicionantes que nos gustan para ser tratada en la consulta de Medicina de Familia: es muy prevalente, fácilmente diagnosticable y fácilmente tratable.

Los síntomas más comunes que indican una baja cantidad de las reservas de hierro en la mujer en edad fértil son: sensación de debilidad, fatiga, caída de cabello, falta de aire, dolor de cabeza, lapsus de la memoria o en la concentración.

La anemia ferropénica puede ser causa de patologías muy invalidantes como el **síndrome de las piernas inquietas**, definido como una sensación molesta en las extremidades, fundamentalmente en las piernas en reposo, al permanecer el paciente sentado o acostado. Es un impulso incontrolable de mover las piernas, por lo general, debido a una sensación incómoda que se alivia temporalmente con el movimiento.¹ Esta alteración neurológica se ha relacionado con la reducción de hierro en el sistema nervioso central.²

A su juicio, ¿es muy habitual la anemia en las mujeres en esta etapa?

Es tan frecuente que debería ser uno de los primeros diagnósticos a descartar ante determinados síntomas en las pacientes de ese rango de edad.

Como ya se ha comentado, según la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), en España el 20% de las mujeres en edad fértil, 4 de cada 10 gestantes y el 15% por ciento de los adolescentes tiene anemia ferropénica.³

Lo más importante es conseguir identificar con agilidad y brevedad el motivo de la anemia, hacer un buen diagnóstico, y conseguir un adecuado tratamiento, para poder actuar evitando las pérdidas excesivas no compensadas y dando los aportes que de manera individualizada consideremos adecuados para nuestras pacientes.⁴

¿Que recomienda, respecto al hierro, a una mujer que desea tener un bebe?

En una consulta previa al embarazo realizaremos una evaluación del riesgo mediante una anamnesis, una exploración física y un estudio analítico general y del estado inmunitario, así como una valoración del estado de salud, hábitos tóxicos y riesgos laborales, nutrición, etc.

Para las mujeres que desean o están embarazadas, es importante el aporte de hierro en la alimentación, a través de alimentos ricos en este mineral como legumbres, carne roja, carne de ave, yema de huevo, pescados (sardinas), marisco (almejas y berberechos), uvas pasas, espinacas, pan integral y frutos secos como pistachos, almendras, avellanas y nueces.



El hierro contenido en alimentos de origen animal se absorbe mejor que el de origen vegetal. Por ello, debe aumentarse el aporte de carnes rojas, pescado y yema de huevo, además de legumbres, cereales y hortalizas.

Determinadas sustancias, como la vitamina C y las proteínas, favorecen la absorción de hierro, mientras que otras, contenidas en los alimentos como taninos y fitatos, interfieren en la absorción.

En caso de anemia, conviene reducir el consumo de grasas: nata, chocolate, quesos grasos, carnes grasas, embutidos, bollería y repostería.

Hay algunos autores que relacionan los famosos “antojos del embarazo” con la necesidad de aporte de hierro.⁵

Durante el embarazo y la lactancia, ¿suele recomendar suplementación de hierro? Coméntenos su experiencia

El cribado de los déficits en el seguimiento del embarazo y el aporte de complementos durante el mismo y la lactancia materna es la norma habitual en la consulta de Atención Primaria.

Al final del embarazo, la concentración de hemoglobina se incrementa debido al cese de la expansión plasmática y al continuo aumento de la masa de hemoglobina.

Los suplementos de hierro se pueden tomar durante largos períodos para aumentar el nivel de hierro en sangre; es recomendable tomar suplementos en ayunas, ya que muchos alimentos disminuyen su absorción hasta un 40-50% debido a la formación de complejos poco solubles.

La mejor prevención de la anemia ferropénica pasa por incluir hierro suficiente en la dieta o bien tomar suplementos especialmente durante períodos especiales como es el embarazo y la lactancia.⁷

“ Los suplementos de hierro se pueden tomar durante largos períodos para aumentar el nivel de hierro en sangre ”

Bibliografía

1. Allen RP, Auerbach S, Bahrain H, Auerbach M, Earley CJ. The prevalence and impact of restless legs syndrome on patients with iron deficiency anemia. *Am J Hematol.* 2013;88(4):261-4.
2. Trotti LM, Becker LA. Iron for the treatment of restless legs syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;1:CD007834.
3. Ángel F, Remacha, Ana Villegas, Carmen Insausti y Monsterrat López Rubio; Sociedad Española de hematología y Hemoterapia [internet El 20% de las mujeres en edad fértil, el 40% de las gestantes y el 15% de los adolescentes tienen anemia ferropénica en España. Disponible en: <https://www.sehh.es/sala-prensa/notas-prensa/122752-el-20-de-las-mujeres-en-edad-fertil-el-40-de-las-gestantes-y-el-15-de-los-adolescentes-tienen-anemia-ferropenica-en-espana>.
4. Schrier SL, Auerbach M. Causes and diagnosis of iron deficiency and iron deficiency anemia in adults. En: Mentzer WC, Tirnauer JS, Kunins L, editors. *UpToDate*; 2019 [consultada 28-4-2019]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/causes-and-diagnosis-of-iron-deficiency-and-iron-deficiency-anemia-in-adults>.
5. Simpson E, Mull JD, Longley E, East J. Pica during pregnancy in low-income women born in Mexico. *West J Med.* 2000;173(1):20-4.
6. Reynolds RD, Binder HJ, Miller MB, et al. Pagophagia and iron deficiency anemia. *Ann Intern Med* 1968; 69:435. PubMed PMID: 5244572. Texto completo.
7. Muiño López-Álvarez XL, Herrera Díaz LD. Anemia ferropénica, Fistera. Guías clínicas. 2020.

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 ferrimanitol ovalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe²⁺). PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferrimanitol ovalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe²⁺). PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe²⁺). 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 ovalbúmina 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), micofenolato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α-metil dopa, 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 ferrimanitol ovalbúmina 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 ferrimanitol ovalbúmina 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.notificapam.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 ferrimanitol ovalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferrimanitol ovalbúmina 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 ferrimanitol ovalbúmina 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 envasan en blísters de Al/Al. Envases 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 ferrimanitol ovalbúmina. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferrimanitol ovalbúmina. **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 Fe²⁺. C.N.: 672578. PVP (IVA): 14,36 €. PROFER 80 mg Granulado para solución oral, envase con 15 sobres monodosis de 80 mg de Fe²⁺. C.N.: 661499. PVP IVA 14,05 €. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: envase conteniendo 30 sobres monodosis de 40 mg de Fe²⁺. 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 40 mg comprimidos solubles. 3. Ficha Técnica de Profer 80 mg granulado para solución oral. 4. Idoate Gastarena 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



80 mg Tratamiento ⁽³⁾

SOBRES

1 sobre al día



sabor
vainilla-plátano

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)

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⁾