



El hierro es esencial para el organismo, cofactor de muchas enzimas e indispensable para la síntesis de hemoglobina y mioglobina. El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía.

## **USO CLÍNICO**

Prevención de la deficiencia de hierro y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en neonatos, lactantes, niños y adolescentes (**A**).

Suplemento durante el uso de epoetina (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

No todas las especialidades farmacéuticas están indicadas para todos los grupos de edad; consultar ficha técnica específica.

### **Prevención de la deficiencia de hierro (A):**

- En neonatos pretérmino (<37 semanas de edad gestacional) alimentados con leche materna: 2 mg/kg/día de hierro elemental dividido cada 12-24 horas; comenzar a las 4-8 semanas del nacimiento (dosis máxima: 15 mg/día).
- Los recién nacidos pretérminos con PRN <1000 g pueden necesitar 4 mg/kg/día.
- Una excepción puede ser los pretérminos que hayan recibido múltiples transfusiones de concentrados de hematíes, que tendrán elevados depósitos de hierro.
- En neonatos a término alimentados con leche materna no se recomienda.
- Lactantes >4 meses (que reciben leche materna como única fuente nutricional o >50% como fuente de nutrición sin alimentos enriquecidos en hierro): 1 mg/kg/día de hierro elemental.
- Lactantes y niños desde 6 meses a 5 años en zonas donde la prevalencia de anemia es >40% y no están disponibles alimentos enriquecidos en hierro: 2 mg/kg/día de hierro elemental.
- Niños ≥5 años en zonas donde la prevalencia de anemia es >40%: 3-6 mg/kg/día de hierro elemental con ácido fólico.
- Adolescentes en zonas donde la prevalencia de anemia es >40%: 6 mg/kg/día de hierro elemental con ácido fólico.

### **Tratamiento de anemia por deficiencia de hierro en neonatos, lactantes, niños y adolescentes (A):**

- Grave: 4-6 mg/kg/día de hierro elemental divididos en 3 dosis.
- Leve a moderada: 3 mg/kg/día de hierro elemental divididos en 1-2 dosis.

### **Suplemento durante el uso de epoetina (E: off-label):**

Dosis habitual 6 mg/kg/día (rango: 3-8 mg/kg/día) de hierro elemental dividida en 2-3 dosis.

**Administración:**

Vía oral. Administrar con agua o zumo, en ayunas, 15-30 minutos antes del desayuno o entre las comidas, para conseguir mayor absorción; se puede administrar con comida si aparecen molestias gastrointestinales. No se puede administrar con leche o productos lácteos.

Los comprimidos de sulfato ferroso no deben masticarse, chuparse ni mantenerse en la boca; deben tragarse enteros con agua.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Sobrecarga de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis).
- Mielodisplasia y alteraciones en absorción o almacenamiento de hierro.
- Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Terapia parenteral concomitante con hierro.
- Pancreatitis crónica y cirrosis hepática.
- Estenosis esofágica.

**PRECAUCIONES**

- Los preparados de hierro pueden provocar intoxicaciones, sobre todo en niños. Es necesario tener especial precaución si está tomando otro aporte complementario de hierro en la dieta y sales de hierro.
- Precaución en pacientes con anemia hemolítica, hemoglobinopatías, mielodisplasia y en alteraciones en la absorción o almacenamiento de hierro.
- Frecuente la aparición de heces de coloración oscura cuando se toman oralmente preparaciones con hierro. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.
- En prematuros en crecimiento, los suplementos de hierro no se deben iniciar hasta que se asegure un adecuado aporte de vitamina E, deficiente al nacimiento.
- Las formas orales líquidas pueden colorear transitoriamente los dientes de gris o negro. Para reducir tal posibilidad, se aconseja diluir las formas líquidas en agua o zumo de frutas y beberlo con una pajita, o tomar las gotas colocando el cuentagotas al final de la lengua. La tinción desaparece con el cepillado de los dientes y, en cualquier caso, al dejar de tomar el tratamiento.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen los efectos secundarios más frecuentes que ocurren en niños y adultos; para el resto de los efectos secundarios consultar la ficha técnica específica.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea (relacionadas con la ingesta de hierro); heces de coloración oscura (relacionada con la excreción de hierro); coloración grisácea del esmalte dental.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Evitar administración intravenosa de sales de hierro concomitantemente con sales de hierro por vía oral: puede inducir hipotensión o incluso colapso debido a la rápida liberación de hierro por saturación de la transferrina.
- Evitar doxiciclina: las sales de hierro administradas por vía oral inhiben la absorción y la circulación enterohepática de doxiciclina.
- Prolongar todo lo posible el intervalo de administración entre los preparados de hierro y los siguientes agentes terapéuticos, por posibilidad de inhibir su absorción: fluoroquinolonas, metildopa (forma L), hormonas tiroideas, tetraciclinas, penicilamina, bifosfonatos, levodopa, agentes antiinflamatorios no esteroideos, antiácidos, calcio.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 22/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual de la AEMPS. Julio 2016. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Sulfato ferroso. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/julio/docs/boletin-mensual\\_julio-2016.pdf?x54046](http://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/julio/docs/boletin-mensual_julio-2016.pdf?x54046)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Baker RD, Greer FR; The Committee of Nutrition. Diagnosis and prevention of iron deficiency and iron-deficiency anemia in infants and young children (0-3 years of age). *Pediatrics* 2010;126;1040.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado el 30/04/2013]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Pasricha SR, Tye-Din J, Muckenthaler MU, *et al*. Iron deficiency. *Lancet*. 2020;S0140-6736(20)32594-0.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 22/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Young TE, Mangum BM. Neofax. 24.<sup>a</sup> edición. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la**

**bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**