

HIERRO ELEMENTAL 100 mg
(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa);
CIANOCOBALAMINA, 0,200 mg;
ÁCIDO FÓLICO 0,500 mg
PROSPECTO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 100,00 mg, Cianocobalamina 0,200 mg, Ácido fólico 0,500 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 281,870 mg, povidona K30 29,083 mg, dióxido de silicio coloidal 2,400 mg, crospovidona 80,000 mg, croscarmelosa sódica 80,000 mg, talco 26,400 mg, estearato de magnesio 8,000 mg, dióxido de titanio 8,056 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,111 mg, polietilenglicol 6000 2,407 mg, laca aluminica rojo FD&C N°40 3,243 mg, Opadry YS-1-7006 clear 18,700 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antianémico.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la adecuada eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B₁₂) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada favoreciendo la multiplicación y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

FARMACOCINÉTICA

El comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por el mecanismo de transporte activo. Este proceso de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema retículoendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

La cianocobalamina se absorbe en la mitad inferior del íleon, se une a proteínas transportadoras plasmáticas específicas, transcobalaminas, se biotransforma en el hígado y se elimina por vía biliar, con extensa recirculación enterohepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia.

Uso en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enteritis regional y colitis ulcerosa, estenosis intestinales y divertículos.

Uso en pacientes con úlcera péptica activa. Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas frecuentes o terapia parenteral concomitante con hierro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

Advertencia importante: contiene hierro. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños, ya que la sobredosis puede ser fatal.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones

- *Fluoroquinolonas*: la ingesta de hierro disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por un efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo, por lo cual debe ingerirse el hierro con no menos de 2 horas de distancia de las quinolonas.

- *Tetraciclinas y otras ciclinas por vía oral*: por formación de complejos las sales de hierro disminuyen la absorción digestiva de las ciclinas, que deben ser administradas con un mínimo de 2 horas de diferencia con el hierro oral.

- *Sales de calcio, aluminio y magnesio*: provocan disminución de la absorción del hierro, por lo que deben alejarse al menos dos horas de la administración del mismo.

- *Bifosfonatos*: la administración de hierro oral debe hacerse con un mínimo de dos horas de diferencia respecto de la administración oral de bifosfonatos, ya que el hierro disminuye la absorción de estas drogas.

- El hierro reduce la absorción de penicilamina, levodopa, carbidopa y tiroxina; también puede reducir la absorción de metildopa.
- La absorción de hierro y zinc se reduce si se toman en forma concomitante.
- La neomicina puede disminuir la absorción de hierro
- Cotrimoxazol, cloranfenicol, sulfasalazina, aminopterina, metotrexato, pirimetamina o sulfonamidas pueden interferir en el metabolismo del folato. Los niveles séricos de fármacos anticonvulsivantes pueden reducirse con la administración de folato.
- El té, el café, la leche y derivados, alimentos ricos en fibra, algunos jugos de frutas y verduras pueden interferir la absorción de hierro, por lo que no son adecuados para la ingesta conjunta. Se recomienda administrar el producto al menos una hora antes o dos horas después de la ingestión de alguno de estos alimentos.
- Si se toma en forma crónica antihistamínicos H2 (famotidina) o bloqueantes de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, etc.) la absorción de Vit. B12 podría estar disminuida.

Embarazo y Lactancia

Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

Los efectos secundarios pueden disminuir si se toma **REXFOL** con las comidas o después de ellas, comenzando con una dosis baja, y aumentando gradualmente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

Envase con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Noviembre de 2023.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.
Certificado N ° 54.865
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

