

FemVit®

HIERRO GLICINATO QUELATO 150 mg
ÁCIDO FÓLICO 0,600 mg

ANTIANÉMICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro Glicinato Quelato (Equiv. a 30 mg de Hierro ++)	150 mg
Ácido Fólico	0,600 mg
Excipientes	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antianémico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Hierro en combinación con ácido fólico; Código ATC: B03AD02.

Este medicamento contiene, como principios activos, dos importantes micronutrientes: hierro y ácido fólico. El hierro que se presenta en forma de glicinato quelato no iónico. Esta sal, a diferencia de las clásicas sales de hierro, se caracteriza por una elevada tasa de absorción, buena tolerancia gastrointestinal, baja toxicidad y ausencia de interacción con la absorción de otros medicamentos (tetraciclinas, glucósidos cardíacos, anticonceptivos, etc.). El ión hierro es indispensable en la síntesis de la hemoglobina y mioglobina, compuestos necesarios para el transporte y utilización del oxígeno. El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía, teniendo como ejemplo la citocromooxidasa, la xantinoxidasa y la succinato deshidrogenasa.

El ácido fólico es la vitamina B9 que forma parte del complejo B, indispensable en numerosas reacciones metabólicas esenciales para la vida como la síntesis de purinas, síntesis de nucleótidos pirimidínicos e interconversión de aminoácidos (serina en glicina, histidina en ácido glutámico, homocisteína en metionina). Luego de su conversión a Ácido tetrahidrofólico interviene en una eritropoyesis normal y espinal, cuando se ingiere antes del embarazo y durante las primeras semanas del mismo.

El hierro y el ácido fólico son, esencialmente, dos factores necesarios en fases sucesivas de la hematopoyesis.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción

Hierro glicinato quelato: La absorción de hierro ocurre a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal, disminuyendo progresivamente en sentido distal. En individuos sanos, se absorbe aproximadamente el 5-15 % del hierro de la dieta, mientras que en individuos con deficiencia de hierro puede ser absorbido cerca del 60 % de la dosis de hierro administrada. No obstante, la absorción de hierro puede reducirse cuando se administra junto a algunos alimentos o ciertos fármacos.

Ácido fólico: Por vía oral, el ácido fólico es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. Tras la administración oral, el pico de actividad de folatos en sangre se alcanza entre 30 y 60 minutos. La concentración plasmática normal de folatos varía de 0,005-0,015 microgramos/mL. En general, concentraciones plasmáticas inferiores a 0,005 microgramos/ml indican deficiencia de folatos y concentraciones inferiores a 0,002 microgramos/ml conducen a anemia megaloblástica.

Distribución

Hierro glicinato quelato: Cuando el hierro es administrado por vía oral, pasa a través de las células de la mucosa gastrointestinal a la sangre, siendo inmediatamente ligado a la transferrina. La transferrina, una globulina- β 1 glicoproteína, transporta el hierro

hacia la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina, durante la hematopoyesis.

Ácido fólico: El ácido tetrahidrofólico y sus derivados son distribuidos a todos los tejidos del organismo; el hígado contiene cerca de la mitad del total de las reservas de folatos. Los folatos son concentrados activamente en el LCR, con concentraciones normales de aproximadamente 0,016-0,021 microgramos/mL.

Metabolismo

Hierro glicinato quelato: El metabolismo del hierro ocurre aparentemente en un sistema cerrado.

Ácido fólico: El ácido fólico absorbido durante el transporte a través de la pared del intestino, es reducido principalmente en el plasma y en el hígado a tetrahidrofólico (THF), que actúa como aceptor de diversas unidades con un solo átomo de carbono, convirtiéndose en la forma activa, 5-metil THF, que es la que aparece en la circulación portal y se une extensamente a proteínas.

Excreción

Hierro glicinato quelato: Apenas una pequeñísima parte del hierro es excretada, siendo la mayoría del hierro liberado por destrucción de la hemoglobina reutilizada por el organismo. En los individuos sanos, la excreción diaria de hierro es aproximadamente de 0,5 a 2 mg.

Ácido fólico: El ácido fólico es una vitamina hidrosoluble del complejo B y su principal vía de eliminación es la vía renal, y por eso no se produce acumulación en el organismo. Después de la administración oral de una dosis única de 0,1 a 0,2 mg de ácido fólico en adultos sanos, apenas una pequeñísima cantidad de ácido fólico aparece en la orina.

Cuando se supera la reabsorción tubular renal máxima, después de administraciones orales superiores a las necesidades diarias, el folato es excretado intacto en la orina. Cerca de 0,05 mg de las reservas normales de folatos son eliminadas diariamente por excreción fecal y urinaria.

INDICACIONES:

Tratamiento y profilaxis de las anemias nutricionales, las causadas por deficiencia de Hierro y estados carenciales de Ácido Fólico. Anemias del embarazo, puerperio y lactancia. Anemias producidas por hemorragia y por mala absorción intestinal. Anemia megaloblástica y macrocítica. Glositis. Como suplemento puede ser necesario en alcoholismo, anemia hemolítica, fiebre crónica, gastrectomía, hemodilisis crónica, enfermedad celíaca, esprúe tropical, diarrea persistente, estrés prolongado. Antes y después del embarazo puede reducir la incidencia de defectos del tubo neural en lactantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los derivados del Hierro o al Ácido Fólico, hemocromatosis (sobrecarga de hierro), anemias no ferropénicas (especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia, etc.). Anemia perniciosa. Pacientes tratados con Metotrexato, Sulfamidas y antiácidos que contienen Aluminio y Magnesio. Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas. Anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12. Terapia parenteral concomitante con hierro.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

Como dosis promedio se aconsejan 1-2 comprimidos recubiertos al día, administrados poco antes o durante las comidas; la ingesta de alimentos no interfiere con su absorción.

La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración de Hierro por vía oral no debe realizarse al mismo tiempo que por vía parenteral. Administrar con precaución en pacientes con alcoholismo, hepatitis, insuficiencia hepática, infecciones agudas o estados inflamatorios del tracto gastrointestinal, como enteritis, colitis ulcerosa, úlcera péptica en actividad, etc.

Las mujeres embarazadas son más proclives a desarrollar deficiencias de folatos, razón por la cual se recomienda realizar una suplementación de Ácido Fólico para mantener los niveles normales de folatos en la gestante. Es necesario durante la lactancia ya que el Ácido Fólico es activamente excretado en la leche materna. Las megadosis no se recomiendan, salvo consejo médico.

La administración de este medicamento a pacientes sometidos a transfusiones de sangre repetidas exige una estrecha vigilancia médica, por la posible sobrecarga de hierro. Cuando el tratamiento concomitante supere los 30 días, se recomienda realizar exámenes hematológicos periódicos y adecuar la ferroterapia a los resultados obtenidos.

Advertencia sobre Excipientes, este medicamento contiene:

Lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: La utilización de este medicamento durante el embarazo es segura ya que el embarazo puede originar deficiencia de hierro y ácido fólico, y por lo tanto se recomienda como prevención. La utilización de los dos principios activos durante la lactancia es segura, aunque el ácido fólico sea excretado en la leche materna. Esta es una situación fisiológica en la

que la deficiencia en los dos nutrientes puede ocurrir, por lo que se recomienda como prevención.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad a los principios activos. Hemocromatosis. Hemosiderosis. Otros estados anémicos a no ser que se acompañen por deficiencia de Hierro.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Ácido fólico:

- Barbitúricos: la administración conjunta con ácido fólico puede reducir los niveles de ácido fólico y la eficacia del barbitúrico.
- Antiácidos que contengan aluminio y/o magnesio: pueden disminuir la absorción de ácido fólico al reducirse el pH intestinal. Los pacientes deben tomar los antiácidos al menos 2 horas después del ácido fólico.
- Colestiramina y colestipol: puede interferir en la absorción de ácido fólico disminuyéndola.
- Sulfamidas: inhiben la absorción de folato, por lo que las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en pacientes que reciben salazosulfapiridina.
- Fenitoína y primidona: en los pacientes epilépticos la terapia con medicamentos conteniendo ácido fólico puede aumentar el metabolismo de la fenitoína y primidona, disminuyendo sus concentraciones séricas y aumentando la frecuencia de las crisis convulsivas.
- Pirimetamina: la administración conjunta con ácido fólico puede reducir la eficacia de pirimetamina.

Hierro glicinato quelato:

- Cloranfenicol: en los pacientes que toman cloranfenicol, la respuesta a la terapia con hierro puede verse retardada. La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.
- Antiácidos que contengan óxidos, hidróxidos, sales de magnesio y/o aluminio: el uso concomitante con antiácidos reduce la absorción del hierro.
- Ácido ascórbico: el ácido ascórbico aumenta la absorción del hierro.
- Inhibidores de la bomba de protones (pantoprazol, esomeprazol, omeprazol, lansoprazol) pueden reducir la biodisponibilidad de las sales de hierro al alterar el pH ácido del estómago necesario para la absorción de las sales de hierro.
- Ácido acetohidroxiámico: por su acción quelante puede dar lugar a una reducción de la absorción de ambos fármacos.
- Dimercaprol da lugar a la formación de un complejo. El tratamiento con hierro debe posponerse hasta que hayan pasado 24 horas por lo menos desde la interrupción del tratamiento con dimercaprol.
- Tetraciclinas: las sales de hierro pueden interferir con la absorción digestiva de las tetraciclinas y viceversa. Por esto, estos fármacos deben ser tomados con un intervalo de 2 a 3 horas.
- Quinolonas: las sales de hierro también interfieren con la absorción de las quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino) llevando a una disminución de las concentraciones séricas y urinarias de estos antibióticos. Estos fármacos pueden administrarse si bien es necesario dejar un intervalo entre ambos medicamentos de al menos 2 horas.
- Tiroxina: en los pacientes con tratamiento de tiroxina pueden surgir síntomas de hipotiroidismo (las sales de hierro y la tiroxina forman un complejo insoluble que lleva a la disminución de la absorción de tiroxina).
- Penicilamina: El hierro también disminuye el efecto cuprúrico de la penicilamina, probablemente por una disminución de su absorción. Por esa razón debe guardarse un espacio de 2 horas entre la administración de penicilamina y de hierro.
- Metildopa: las sales de hierro disminuyen la absorción y alteran el metabolismo de la metildopa y pueden reducir su efecto hipotensivo.
- Bifosfonatos: El hierro contenido en el medicamento forma in vitro complejos con los bifosfonatos. Cuando las sales de hierro se coadministran con bifosfonatos, la absorción de estos últimos puede resultar disminuida. El intervalo de tiempo entre la administración de estos medicamentos debe ser de al menos 2 horas.
- Agentes antiinflamatorios no esteroideos: La administración de sales de hierro con agentes antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar el efecto irritante sobre la mucosa gastrointestinal, (por ejemplo, salicilatos y metilbutazona).
- Alimentos y suplementos vitamínicos pueden disminuir la absorción de hierro: té, café, leche, cereales, suplementos de calcio y medicamentos que contengan bicarbonato, carbonatos, oxalatos o fosfatos.
- No debe administrarse hierro junto con agentes quelantes (tales como EDTA sódico).

REACCIONES ADVERSAS:

Este medicamento presenta una excelente tolerancia y muy ocasionalmente puede provocar fenómenos adversos gastrointestinales (sensación de plenitud, irritación gastrointestinal, dolores epigástricos o abdominales, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea), los cuales suelen ser de poca magnitud y desaparecen al discontinuar el tratamiento.

Las heces generalmente adquieren color verde oscuro o negro, lo cual no tiene ninguna implicancia clínica.

En individuos reconocidamente alérgicos a las sales de hierro, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad (sensación

de calor, rubor, taquicardia, erupciones cutáneas, etc.).

De incidencia rara, pero que requieren de atención médica son: reacción alérgica (broncoespasmo), enrojecimiento de la piel, fiebre, rash cutáneo y prurito. Cuando la función renal es normal, rara vez produce toxicidad.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

La sobredosis con este medicamento es rara en adultos, pero puede ocurrir en niños. La toxicidad de ingesta masiva está relacionada con la sobredosis de hierro. Los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, hematemesis y rectorragias. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son hipotensión, coma, necrosis hepatocelular e insuficiencia renal.

Para reducir la absorción está indicado un lavado gástrico con bicarbonato de sodio al 1% y se recomienda mantener la vigilancia del paciente. En los adultos, puede utilizarse una solución de manitol o sorbitol para estimular el vaciado intestinal. La deferoxamina (mesilato) es un quelante de hierro que une los iones férricos a los grupos 3-hidroxámicos de la molécula siendo eficaz cuando se administra inmediatamente en el tratamiento de intoxicación aguda. En los casos más graves puede ser necesaria terapia de soporte ventilatorio y hemodinámico.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción –Paraguay.

PRESENTACION:

FEMVIT: Caja x 10 y x 30 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial y Depósito: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas Administrativas: Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.