

Anemidox[®] Ferrum

Hierro + Ácido Fólico + Vitaminas B₁₂ y C

Cápsulas con microgránulos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos contiene: Fumarato Ferroso 330,00 mg; Cianocobalamina (Vit. B₁₂) 1,00 mg; Ácido Fólico 7,50 mg; Ácido Ascórbico (Vit. C) 100,00 mg. Excipientes: sacarosa; almidón de maíz; azul patente; amarillo de quinoleína; talco; rojo eritrosina; polisorbato 80; povidona. **Este medicamento contiene eritrosina como colorante. Este medicamento es Libre de Gluten.**

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte vitamínico. Antianémico.

INDICACIONES

Tratamiento preventivo de la anemia por déficit de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B₁₂ en quienes no puedan obtenerlos mediante el aporte alimentario.

La deficiencia simultánea de Hierro y Ácido Fólico deberá ser confirmada por exámenes de laboratorio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

- **Fumarato Ferroso:** el hierro es un componente esencial para la síntesis de hemoglobina. Se requieren cantidades adecuadas del mismo para una efectiva eritropoyesis y la resultante capacidad de transporte de oxígeno por la sangre. También es un cofactor de varias enzimas esenciales, incluyendo los citocromos que participan del transporte de electrones. Estudios clínicos realizados han demostrado que el aporte de hierro produce una buena respuesta hematopoyética que se demuestra por el incremento de la hemoglobina y hematocrito. **Anemidox[®] Ferrum** es efectivo en el mantenimiento del estado hematopoyético en pacientes en el último estadio de la enfermedad renal crónica.

- **Ácido Fólico:** es una vitamina del grupo B. Participa en la síntesis de nucleoproteínas y en el mantenimiento de la eritropoyesis normal.

- **Vitamina B₁₂:** juega un rol esencial en la síntesis del ADN y en la mielinización del sistema nervioso. El déficit de esta vitamina se acompaña de anemia megaloblástica, lesiones intestinales y desmielinización progresiva. Este déficit puede ser secundario a trastornos de la absorción (ausencia de factor intrínseco, síndrome de mala absorción, enfermedades intestinales, gastrectomía, etc.) o puede deberse a una carencia de aporte (por ej. regímenes vegetarianos estrictos). La Vitamina B₁₂ está presente en las proteínas animales tales como la carne, productos lácteos, huevos y pescado. Las reservas de Vitamina B₁₂ en un individuo sano son mayores de 2 a 5 mg y en un 50 a 90 % se almacenan en hígado. Los signos clínicos de carencias de Vitamina B₁₂ se manifiestan a los 2 a 5 años de carencia total de aporte.

- **Ácido Ascórbico (Vit. C):** es una vitamina hidrosoluble, aportada esencialmente por los vegetales (frutas frescas, legumbres crudas, verduras) necesaria en el hombre para las reacciones de óxido-reducción.

FARMACOCINÉTICA

- **Fumarato Ferroso:** la absorción de hierro se incrementa cuando los depósitos están depletados o la producción de glóbulos rojos aumentada. En los individuos con deficiencia de hierro se absorbe entre 10 y 30% de lo ingerido, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia y, si no hay deficiencia la absorción es de aproximadamente un 5 a 15% de lo ingerido. La absorción es más eficiente cuando el hierro es ingerido en su forma ferrosa que en su forma férrica. Se usa altamente a las proteínas plasmáticas.

- **Vitamina B₁₂:** administrada por vía oral, la cianocobalamina es absorbida débilmente. Este mecanismo sucede por su unión al factor intrínseco, glicoproteína

secretada por la mucosa gástrica, después de su absorción a nivel del íleon terminal por difusión activa. Una muy pequeña cantidad es absorbida independientemente del factor intrínseco por difusión pasiva. Esta proporción no sobrepasará el 1 a 1,5% de una dosis oral elevada (mayor de 1 mg) de Vitamina B₁₂. Se une en más del 90% a proteínas plasmáticas específicas (transcobalamina), especialmente a la transcobalamina II. Se distribuye en hígado, médula ósea y en otros tejidos. Atraviesa la barrera placentaria y es secretada en la leche materna. Se excreta en bajas dosis por vía biliar y en altas dosis por vía urinaria.

- **Ácido Fólico:** se absorbe casi completamente en el duodeno superior del tracto gastrointestinal. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción. Se metaboliza en el hígado en presencia de Ácido Ascórbico. En el plasma, por acción de la dehidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. Su eliminación es renal (casi completamente en forma de metabolitos).

- **Vitamina C:** la absorción digestiva es completa con ausencia de acumulación. En caso de requerirse aportes inferiores, el exceso es eliminado por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico según el proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación, se sugiere administrar 1 a 2 cápsulas por día, antes de las comidas principales.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquier otro componente de la fórmula.
- Aquellas situaciones en las que se produzca una acumulación de hierro (hemocromatosis, hemodiálisis crónica, transfusiones sanguíneas frecuentes).
- Enfermedades hepáticas o renales severas.
- Anomalías en la utilización de hierro (anemia sideroblástica, anemia por intoxicación saturnina, talasemia).
- Intolerancia comprobada (por ej. en pacientes que padecen patologías gastrointestinales inflamatorias severas).
- Administración simultánea de preparaciones parenterales de hierro.

ADVERTENCIAS

Sobredosis accidentales con productos que contengan hierro puede conducir a una intoxicación fatal. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología (Ver Sobredosisación).

No es recomendable su uso en caso de anemia hemolítica o talasemia a menos que estén acompañadas de deficiencia de hierro o en caso de enfermedad de Leber. El Ácido Fólico solo no es adecuado en el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas donde la Vitamina B₁₂ es deficiente.

Debe considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de anemia perniciosa, alcoholismo activo o en remisión (el alcohol puede aumentar la absorción de hierro, su efecto hepático y su toxicidad), hepatitis o disfunción hepática, enfermedades renales e infecciones agudas debido a que pueden causar acumulación de hierro.

En los pacientes con psoriasis, la Vitamina B₁₂ puede ocasionar agravación de los síntomas.

Riesgo de complicaciones tromboembólicas, en razón de la producción temporaria excesiva de trombocitos.

PRECAUCIONES

Generales: debe determinarse el tipo de anemia y las causas o causas subyacentes que la producen antes de iniciar el tratamiento con **Anemidox® Ferrum**. Ya que la anemia puede ser resultado de un trastorno sistémico como una pérdida recurrente de sangre, las causas o causas subyacentes deben ser corregidas, si esto es posible.

El Ácido Fólico en dosis diarias mayores a 0,1 mg puede enmascarar la anemia perniciosa con remisión de los parámetros hematológicos, mientras las manifestaciones neurológicas progresan.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben transfusiones repetidas, ya que puede producirse una sobrecarga de hierro.

Efectuar controles hematológicos periódicos para evaluar la respuesta al tratamiento.

Debe advertirse a los pacientes que es normal la producción de heces oscuras durante el tratamiento con esta medicación.

Embarazo: no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que el medicamento deberá administrarse sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial. El Ácido Fólico y la Vitamina B₁₂ atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia: hasta el momento no se conocen efectos adversos en el lactante cuya madre recibe Ácido Fólico. El Ácido Fólico se excreta en la leche materna, así como también la Vitamina B₁₂.

Interacciones medicamentosas: el Ácido Fólico aumenta el metabolismo de la fenitoína, de manera que **Anemidox® Ferrum** disminuye el nivel sanguíneo de la misma y su acción antiepiléptica.

El hierro puede reducir la absorción de etidronato, fluoroquinolonas y tetraciclinas. En estos casos es necesario administrar **Anemidox® Ferrum** por lo menos 2 horas después de administradas estas drogas.

La cimetidina, los antiácidos, suplementos de calcio (carbonato o fosfato), café, huevos, leche, té, pan con granos enteros, cereales y fibras dietarias pueden disminuir la absorción de hierro. Por lo tanto, se recomienda administrar **Anemidox® Ferrum** 2 horas antes que los productos mencionados.

El dimercaprol forma un complejo tóxico con hierro, por lo tanto, no se deben administrar compuestos con hierro hasta 24 horas después de la culminación de la terapia.

El ácido acetohidroxámico puede quelarse con el hierro y disminuir la absorción de ambos. Si es necesario administrar hierro durante el tratamiento con esta droga, se recomienda la vía parenteral.

La colestiramina puede interferir la absorción de Ácido Fólico; por lo tanto, deberá ser administrada 1 hora después ó 4 a 6 horas antes que **Anemidox® Ferrum**.

Las sulfonamidas inhiben la absorción de folatos.

El metotrexate, pirimetamina, triamtereno y trimetoprima en altas dosis o tratamientos prolongados actúan como antagonistas de los folatos.

El metotrexate, pirimetamina, y la mayor parte de los antiféliciosos pueden invalidar los estudios de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la Vitamina B₁₂. La absorción de la Vitamina B₁₂ puede verse disminuida por los aminoglucósidos, neomicina, colchicina, ácido aminosalicílico, preparaciones a base de potasio, anticonvulsivantes e hipoglucemiantes.

Ante la administración simultánea de anticonvulsivantes (por ej. difenilhidantoina, primidona, fenobarbital) la frecuencia y gravedad de las crisis (particularmente en los niños) pueden verse aumentadas por la administración de altas dosis de Ácido Fólico o por una administración prolongada del mismo. Disminuyen la concentración sérica de anticonvulsivantes como así también la de folatos. La administración simultánea de Ácido Fólico y antagonistas de folatos, como por ej. ciertos antibacterianos (trimetoprima), antimaláricos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexate, aminopterina) o ciertos diuréticos (triamtereno) conducen a una inhibición recíproca de los efectos de los medicamentos. Para el tratamiento de la carencia de Ácido Fólico ocasionada por los antagonistas de folatos, debe utilizarse el ácido tetrahidrofólico (folinato de calcio). El ácido acetilsalicílico, ácido p-aminosalicílico, sulfamidas y colestiramina pueden disminuir la concentración sérica de folatos. Los anticonceptivos orales y la sulfasalazina pueden disminuir la resorción de folatos. La administración prolongada de Ácido Fólico (en dosis altas) puede disminuir la concentración sérica de Cianocobalamina.

El clearance de primidona y carbamazepina puede verse afectado con el uso concomitante de nicotinamida.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes sensibles pueden presentarse epigastralgias, dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación y diarrea, que pueden evitarse ajustando la dosis. Es usual la presentación de heces oscuras.

En raros casos puede presentarse irritación por contacto en áreas ulceradas, a causa del hierro, rash cutáneo, eritema, fiebre.

Las reacciones adversas debido al hierro suelen ser transitorias.

La administración de Ácido Fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de las crisis convulsivas.

Se han reportado sensibilización alérgica luego de la administración de Ácido Fólico.

SOBREDOSIFICACION

Sobredosis accidentales con productos que contengan hierro puede conducir a una intoxicación fatal. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología.

Síntomas: las manifestaciones clínicas de una sobredosis de hierro aguda pueden ser variables. Los síntomas iniciales pueden ser dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces oscuras, melena, hematemesis, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperleucemia, deshidratación, somnolencia, palidez, cianosis, apatía, convulsiones, shock y coma.

Tratamiento: se aconseja inducir la emesis o realizar lavado gástrico, la administración de purgantes y medidas de apoyo sintomático.

Antídoto: Desferoxamina. Deber ser administrada según criterio médico de acuerdo al nivel sanguíneo o a la ingesta supuesta de hierro.

La diálisis no es efectiva para remover el hierro sérico solo, pero puede ser usada para aumentar la excreción del complejo hierro-desferoxamina y se indica en presencia de anuria u oliguria.

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital de Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

CONSERVACION

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No 35.392. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos No 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Anemidox® es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de la última revisión: Mayo/2010



Elea