

Anemidox® Ultra

Hierro Diglicinato Quelato
+ Ácido Fólico + Vitaminas B₁₂ y C

Cápsulas

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA



FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Hierro (equivalente a 200,00 mg de Hierro Diglicinato Quelato) 40,00 mg, Ácido Fólico 2,00 mg, Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 0,05 mg, Ácido Ascórbico (Vitamina C) 60,00 mg. Excipientes: povidona; talco; azúcar; etilcelulosa; almidón; sorbitol; miglitol. Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B₁₂.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de las anemias ferropénicas y prevención de deficiencias concomitantes de Ácido Fólico y/o Cianocobalamina (Vitamina B₁₂).

El diagnóstico de la carencia de hierro así como su intensidad debe ser confirmado por exámenes de laboratorio apropiados.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

- **Hierro Diglicinato Quelato:** el Hierro Diglicinato Quelato es un compuesto quelato de hierro en el cual el aminoácido glicina actúa como ligando. Esta molécula no es hidrolizada en el intestino y es eficientemente absorbida como molécula intacta. Una vez dentro de las células de la mucosa intestinal, el hierro es liberado y utilizado con gran efectividad por los tejidos hematopoyéticos. En estudios clínicos controlados se ha demostrado la superioridad del Hierro Diglicinato Quelato sobre las sales ferrosas en el tratamiento de la anemia ferropriva permitiendo efectuar tratamientos de menor duración capaces de asegurar una recuperación rápida de las reservas de hierro del organismo, sin causar los efectos colaterales digestivos comunes a otros compuestos de hierro.

- **Ácido Fólico:** pertenece al grupo de las vitaminas B. En el organismo es reducido a tetrahidfolato, el cual se comporta como una coenzima en variados procesos metabólicos que incluyen la síntesis de los nucleótidos purina y piridina, y por lo tanto, en la síntesis de ADN. También, participa en las conversiones de algunos aminoácidos. El Ácido Fólico y la Vitamina B₁₂ son requeridos para la replicación de ADN y la deficiencia de uno o ambos produce trastornos de la maduración nuclear eritrocitaria y alteraciones del proceso de división celular.

- **Cianocobalamina (Vitamina B₁₂):** se encuentra en el organismo humano, especialmente bajo la forma de metilcobalamina y de adenosilcobalamina. El hombre necesita de su aporte alimentario ya que es incapaz de sintetizarla y es indispensable para la maduración de los glóbulos rojos.

Farmacocinética:

- **Hierro Diglicinato Quelato:** los compuestos de hierro se absorben principalmente en el estómago, duodeno y yeyuno y una pequeña proporción es absorbida en el íleon y en el colon. El sitio preferencial de absorción es el duodeno. El hierro ionizado, procedente de sales inorgánicas u orgánicas, es pobremente absorbido por la mucosa intestinal, y es afectado en forma importante por otros componentes de la dieta, como fitatos, oxalatos y fibras, que hacen que su absorción sea aun menor. En estudios farmacocinéticos se ha observado que inversamente, el Hierro Diglicinato Quelato, permanece estable tanto en el pH ácido del estómago, como en el pH más alcalino del duodeno. Como no es ionizado en el lumen intestinal, no es afectado por ningún componente de la dieta y su molécula es eficientemente absorbida sin sufrir alteraciones químicas adversas.

En estudios realizados en individuos anémicos de ambos sexos, de diferentes edades y

condiciones fisiológicas, se ha podido demostrar que la absorción del Hierro Diglicinato Quelato es 3-4 veces mayor que con el sulfato ferroso y que su ingesta provoca poco o ningún efecto gastrointestinal secundario. Otro efecto, es su capacidad de replecionar las reservas orgánicas de hierro en períodos tan cortos como 4-6 semanas de tratamiento, mientras que el sulfato ferroso logra producir un efecto similar en 4-6 meses de tratamiento y con dosis 3-4 veces mayores.

El proceso de absorción del Hierro Diglicinato Quelato es diferente al de otros compuestos de hierro, puesto que el compuesto quelado se comporta como un dipéptido y es absorbido intacto a través de un mecanismo que envuelve la acción de la enzima gama-glutamil-transpeptidasa presente en la mucosa intestinal. De las células de la mucosa, el hierro del Hierro Diglicinato Quelato, es transferido a la sangre en una cantidad significativamente mayor que otros compuestos de hierro y es efectiva y rápidamente utilizada por la médula ósea, bazo, hígado y eritrocitos. El hierro no utilizado para la síntesis de hemoglobina y otras ferroproteínas es almacenado en el hígado como ferritina.

- **Ácido Fólico:** se absorbe principalmente por la porción proximal del intestino delgado y es distribuido por todos los tejidos. Se deposita principalmente en el hígado y se lo encuentra activamente concentrado en el líquido cefaloraquídeo. Existe una circulación enterohepática para el folato y se excreta por orina. El Folato, metabolito del Ácido Fólico, se encuentra ampliamente ligado a las proteínas del plasma. El Ácido Fólico pasa a la leche materna, pudiendo ser activo en el lactante.

- **Cianocobalamina:** requiere una unión previa con el factor intrínseco gástrico para la absorción activa. Cuando se administra en altas dosis puede absorberse en forma pasiva. Una vez en la sangre, se une a una proteína para ser transportada a todos los tejidos especialmente al hígado, donde se deposita. Para ser un círculo enterohepático, difunde a través de la placenta y se encuentra en la leche materna. Se excreta en una pequeña fracción por la orina.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

Adultos: 1-2 cápsulas diarias, según la intensidad del cuadro clínico, por no menos de 4 a 6 semanas. Para una mayor tolerancia, se aconseja administrar el medicamento 40 a 60 minutos antes de las comidas.

Niños mayores de 12 años: de acuerdo a la indicación del pediatra.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad al hierro.
- No se indica para el tratamiento de la anemia perniciosa o de otras anemias megaloblásticas.
- Estados de sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis, hemodiliasis crónica, transfusiones sanguíneas frecuentes, etc).
- Anemia hemolítica crónica, con existencia o potencial afección de los depósitos de hierro.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Trastornos del metabolismo del hierro (anemia sideroacréstica, anemia por saturnismo, talasemia).
- Administración simultánea de preparados orales y parenterales que contienen hierro.
- Estadios iniciales de la Enfermedad de Leber (Vitamina B₁₂).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales: la anemia por deficiencia de hierro puede ser debida a pérdidas de sangre oculta en la materia fecal, por lo que se recomienda un cuidadoso estudio del paciente.

Debe emplearse con precaución y no debe emplearse en combinación con tratamientos de hierro parenteral en casos de úlcera duodenal, carcinoma de estómago o colitis ulcerosa. El Hierro Diglicinato Quelato, dada su alta biodisponibilidad, se utiliza en el organismo con mucha rapidez. Por esta razón, una vez alcanzados niveles adecuados de reserva de hierro del orden de 500 mg, identificados por niveles de ferritina sérica de $\pm 50 \mu\text{g/l}$, se recomienda continuar el tratamiento solo con dosis de mantenimiento de 30-60 mg de hierro elemental por semana.

El uso terapéutico prolongado con sales de hierro puede provocar aumento patológico de los depósitos de hierro en el cuerpo.

La resistencia al tratamiento puede deberse a una hematopoyesis deprimida, al alcoholismo, a la administración de antimetabólitos o a una deficiencia de vitaminas.

La ingestión de preparados con hierro ocasiona la aparición de heces oscuras, hecho que carece de importancia.

Debe emplearse con precaución en presencia de afecciones del tracto digestivo, tales como úlcera gastroduodenal, afecciones gástricas crónicas y colitis ulcerosa.

La Vitamina B₁₂ puede producir en los pacientes con psoriasis una reacción repentina o un agravamiento de los síntomas.

Embarazo y lactancia: no se han documentado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos recomendados de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B₁₂ durante el embarazo y la lactancia.

La dosis recomendada de ácido fólico para la prevención de los defectos del tubo neural es de 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y de 5 mg por día para prevenir recurrencias. Para prevención de la anemia ferropénica durante el embarazo, se recomienda una dosis de 60 mg de hierro elemental y para el tratamiento de la anemia ferropénica, 120 mg de hierro elemental.

En estudios clínicos realizados, se ha demostrado que la absorción del hierro a partir del Hierro Diglicinato Quelato es 3-4 veces mayor que con el sulfato ferroso, logrando producir un efecto similar en la capacidad de replecionar las reservas orgánicas de hierro con dosis menores.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Tetraciclínas: las sales ferrosas pueden interferir en su absorción. Aunque no ha sido demostrado con el Hierro Diglicinato Quelato, se recomienda como medida precautoria, que si requiere ambos tratamientos, **Anemidox® Ultra** sea administrado 2 horas antes o después de la administración de tetraciclínas.

Zinc: la ingestión excesiva de hierro o Ácido Fólico pueden interferir la absorción intestinal de zinc.

Agentes quelantes (EDTA sódico, etc): la administración oral de hierro no es compatible con ellos.

Levodopa - Carbidopa: las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto, la biodisponibilidad y los efectos clínicos de esta asociación.

Colestiramina y antiácidos (sales de Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺): inhiben la absorción del hierro.

Metidopa, penicilamina, fluoroquinolonas como por ej. ciprofloxacina y ofloxacina: las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto, la biodisponibilidad y los efectos clínicos de estas drogas.

Fenitoína: el Ácido Fólico posee la propiedad de aumentar su metabolismo, de manera que disminuye el nivel sanguíneo de la Fenitoína y consecuentemente, su acción antiepiléptica.

Cloranfenicol: es capaz de interferir con la maduración eritrocitaria, puede antagonizar la respuesta del Ácido Fólico y/o de la Cianocobalamina.

Pirimetamina: el Ácido Fólico puede antagonizar la acción quimioterápica de esta droga sobre los parásitos del paludismo y sobre todo, con respecto a los de la toxoplasmosis.

Metotrexato: el Ácido Fólico no es efectivo para revertir sus efectos tóxicos.

Antihistamínicos y cafeína: pueden interferir la absorción de las sales ferrosas. Aunque no ha sido demostrado con el Hierro Diglicinato Quelato, se recomienda como medida precautoria, que si requiere ambos tratamientos, **Anemidox® Ultra** sea administrado 2 horas antes o después de la administración de estas.

Antiepilépticos, anticonceptivos orales, anti-tuberculosos, alcohol, sulfonamidas, corticosteroides, analgésicos, metotrexato, pirimetamina, trimetoprima y triamtereno: causan estados deficitarios de folato por antagonismo o por interferir en su metabolismo. **Vitamina C:** puede inactivar a la Cianocobalamina.

Ácido Fólico: altas dosis de Ácido Fólico pueden reducir las concentraciones séricas de Cianocobalamina.

Antihistamínicos H2, omeprazol, colchicina, neomicina, preparaciones de potasio de

liberación prolongada, ácido aminosalicílico, alcohol: pueden disminuir la absorción de Cianocobalamina.

Alcohol: el consumo excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de hierro por aumento de la reabsorción.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad: Anemidox® Ultra no ha mostrado potencial carcinogénico.

Sin embargo, existe algún estudio de un efecto promotor de tumores en un modelo de ratas con Cianocobalamina, el mismo no es considerado relevante para la evaluación de la seguridad en humanos. Además, los estudios epidemiológicos disponibles no demuestran riesgo carcinogénico en humanos luego de la administración de Cianocobalamina.

Ninguna de las sustancias constituyentes de **Anemidox® Ultra** ha mostrado experimentalmente efectos mutagénicos.

Uso en pediatría: por las características de su forma farmacéutica no ha de ser empleado en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos: no existen contraindicaciones para su uso en esta población.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: generalmente la terapia con hierro trae molestias gastrointestinales como constipación, diarrea, flatulencia, náuseas y/o vómitos. Sin embargo, estudios realizados con Hierro Diglicinato Quelato, han demostrado que la aparición de estos trastornos es prácticamente nula, con excepción de un leve oscurecimiento de las heces.

Dermatológicas: raramente, pueden presentarse reacciones alérgicas en piel. En altas dosis, la Vitamina B₁₂ puede producir acné.

Sistema nervioso: la administración de Ácido Fólico a pacientes epilépticos puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

Hipersensibilidad: la administración de Ácido Fólico, raramente puede producir broncoespasmo y/o shock anafiláctico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis muy altas, pueden tener efectos corrosivos e irritantes sobre la mucosa gastrointestinal llegando a producir necrosis y perforación. En estas condiciones se observa dolor epigástrico, diarrea y vómitos, seguidos algunas veces de fallo circulatorio cuando la hemorragia y la diarrea son muy severas. Horas o días después puede ocurrir acidosis metabólica, convulsiones y coma. Si el paciente sobrevive, puede desarrollar necrosis hepática aguda y fallecer por coma hepático.

El tratamiento por intoxicación aguda consiste en la administración de eméticos, lavado gástrico, administración de medicamentos antiáridares y, principalmente, administración de Desferroxamina por sonda gástrica y por vía intravenosa. Si existe "shock" se debe efectuar transfusión sanguínea y administrar líquidos y electrolitos.

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.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

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

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.666. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 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 última revisión: Agosto 2008

