FERROSOL®

FUMARATO FERROSO - ACIDO FOLICO

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya

V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fumarato Ferroso..........................................................................350 mg.

Ácido Fólico......................................................................................15 mg.

Excipientes.........................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antianémico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Fumarato Ferroso: Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo, se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde el 10 hasta el 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción por vía oral, es una de las principales razones que inclina a los médicos al tratamiento por esta vía. El nivel máximo del hierro en el plasma se obtiene a las doce horas de su administración por vía oral y éste, entre varias razones, depende de la cantidad ingerida y de las necesidades del organismo. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en dos tomas o más. La vida media del nivel de hierro en sangre, después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de los tres a siete días, después de la primera administración regular de hierro. Puede requerir tres semanas para producir el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, aumentan la inseguridad de su absorción.

Ácido Fólico: Es un componente esencial en la dieta del ser humano. Su deficiencia produce una síntesis defectuosa del D.N.A., en toda célula que intenta su replicación cromosómica y división. Dado que los tejidos con mayor índice de renovación célular son los que presentan mayores alteraciones, el sistema hematopoyético resulta especialmente sensible a la deficiencia del Acido Fólico. La absorción se produce en el duodeno y en la parte superior del intestino delgado. En las células epiteliales los poliglutamatos son reducidos a dihidrofolatos y tetrahidrofolatos. Se unen a proteínas plasmáticas o a los análogos no metilados, y son transportados en forma de metiltetrahidrofolato. Los niveles plasmáticos oscilan de 3 a 21 milimicrogramos/mL y reflejan fielmente la ingestión dietética. El folato de los hematíes (normal, 160 a 640 milimicrogramos/mL en sangre total corregido para un hematócrito de 45%) es un indicador más seguro de este estado. Alrededor del 20% del folato ingerido se elimina sin absorberse junto con 60 a 90 microgramos no reabsorbidos de la bilis. La ingestión oral y un ciclo enterohepático de la Vitamina mantienen una provisión constante de metiltetrahidrofolato.

El hígado reduce y metila activamente el Ácido Fólico, lo transporta a la bilis para ser reabsorbido en el intestino y posteriormente llevado a los tejidos (la importancia de este ciclo enterohepático se comprueba por estudios en animales). Luego de su captación por las células mediante un proceso de endocitosis mediada por receptores, el metiltetrahidrofolato actúa como un dador de metilo para la formación de metilcobalamina. También actúa en la conversión de homocisteína en Metionina. En la síntesis del timidilato, un paso limitante en la síntesis del A.D.N. Es fuente del tetrahidrofolato (al ceder el metilo), éste actúa en la conversión de Serina en glicina. Actúa como aceptor de un grupo farmimino en la conversión de ácido farmiminoglutámico en ácido glutámico. Actúa en la utilización o generación de formato. El folato es almacenado dentro de las células como poliglutamatos. El Ácido Fólico y sus congéneres son compuestos inestables, del 50% al 90% pueden destruirse por ebullición y por el enlatado. Clínicamente el signo más temprano de la deficiencia del Ácido Fólico es la anemia megaloblástica, en el cual el defecto de la síntesis del A.D.N. produce una anormalidad morfológica característica, en las células precursoras de la médula ósea. Este defecto produce eritrocitos macrocíticos anormales y el paciente desarrolla una anemia grave.

Dentro de las primeras 48 horas de iniciada la terapia, la eritropoyesis megaloblástica desaparece y a medida que se va realizando la eritropoyesis eficiente la concentración plasmática de hierro se normaliza. El recuento de reticulocitos comienza a elevarse al segundo o tercer día y alcanza un máximo entre el quinto y el séptimo día (lo que refleja el estado proliferativo de la médula). El hematócrito comienza a elevarse durante la segunda semana. También puede haber infertilidad y alteraciones gastrointestinales como glositis, estomatitis y malabsorción intestinal. La deficiencia de folatos se ha asociado a los siguientes trastornos: Aborto, desprendimiento prematuro de placenta, defectos del tubo neural, neuropatía y alteraciones psiquiátricas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

\* Tratamiento y profilaxis de la Anemia microcítica hipocrónica y las causadas por:

- Hemorragias.

- Parasitosis intestinal.

- Post-infecciones.

- Menstruación.

- Prematurez.

- Embarazo, lactancia.

\* Anemias hemolíticas y megaloblásticas.

\* Anemia en pacientes bajo hemodiálisis.

\* Anemia megaloblástica nutricional y del embarazo.

\* Prevención de las malformaciones congénitas del tubo neural.

POSOLOGIA:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos por día antes de las comidas, salvo mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

No debe ser administrado a pacientes cursando con:

– Hemosiderosis o hemocromatosis.

– Idiosincrasia a los componentes de la fórmula.

– Ulcera péptica y gastritis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar con precaución en casos de úlcera péptica, enteritis, colitis y cirugía. Si se ha padecido pancreatitis o hepatitis. Debe vigilarse su administración en niños; dosis excesivas pueden ser tóxicas y en casos extremos, letales.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Heces grises o negras, dientes manchados o diarrea; náuseas, vómito, dolor abdominal, pirosis. Enrojecimiento de la cara. Fatiga, debilidad, orina oscura. Raramente dolor de garganta, pecho, en la deglución. Calambres, sangre en las heces, somnolencia. Tratamientos muy prolongados sin vigilancia, pueden producir hemocromatosis, daño hepático, diabetes, problemas cardíacos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Fumarato Ferroso: El Allopurinol causa un exceso en la acumulación del hierro en el hígado. Los antiácidos disminuyen su absorción. El Cloranfenicol y la Colestiramina disminuye el efecto del hierro. La Penicilamina disminuye el efecto de la Tetraciclina (si fuera necesario administrar hierro, a pesar de lo anterior, hacerlo tres horas antes o dos horas después de la administración de Tetraciclina). La Vitamina C aumenta la incidencia de reacciones al hierro. El jugo pancreático disminuye su absorción. Disminuye su absorción la leche, el té, los huevos, el pan o cereal integral, en general disminuyen la absorción de hierro los alimentos que contienen fitatos, oxalatos o fosfatos. El alcohol se debe prohibir o usar con moderación.

Acido Fólico: Disminuyen su absorción la Fenitoína, la Sulfalacina, la Primidona, los Barbitúricos, la Nicloserina, los anticonceptivos orales.

Antagonistas del Ácido Fólico: Metotrexato, Pirimetamina, Triamtereno, compuestos de Diamidina, Trimetoprim, anticonvulsivantes (con posible aumento de convulsiones) la Cortisona, el Cloranfenicol. El Ácido Fólico disminuye el efecto del Zinc. Se recomienda no ingerir alcohol.

SOBREDOSIFICACION:

Fumarato Ferroso: Las grandes cantidades de sales ferrosas son tóxicas, las intoxicaciones en adultos son raras y casi siempre se presentan en niños por ingesta accidental. Tan sólo 1 o 2 g de hierro pueden causar efectos fatales, los signos y síntomas de la intoxicación después de 30 minutos de su administración, consisten en diarrea, vómito pardo o sanguinolento, más adelante palidez o cianosis, lasitud, somnolencia, hiperventilación y colapso cardiovascular, después de 6 horas puede presentarse un período de aparente recuperación seguido por la muerte a las 12 o 24 horas. En la evaluación del niño con probable intoxicación por hierro, se debe realizar una prueba calorimétrica para hierro en el contenido gástrico y una determinación de hierro en plasma, si resulta inferior a 3,5 mg/L el niño no corre peligro, pero debe inducirse el vómito y tomar una radiografía para evaluar el número de cápsulas en el intestino (las cápsulas de hierro son radiopacas). Debe realizarse un lavado con solución de bicarbonato o fosfato de sodio. Si la concentración plasmática es mayor a 3,5 mg/L se administra Diferoxamina 1 g, por vía I.M., seguido por dos dosis de 500 mg cada 4 horas, después 500 mg cada 4 o 12 horas según la respuesta del paciente. Ácido Fólico: no se conocen.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Se recomienda para la anemia que padecen las mujeres embarazadas. A pesar de que la mujer embarazada tiene una hipersensibilidad en el aparato gastrointestinal, no presenta una intolerancia importante a su administración por vía oral. No se han comprobado efectos en el producto No administrar con antiácidos, penicilánicos y tetraciclinas.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS