

Fertonic folic

Hierro glicinato quelato
Ácido fólico

Comprimidos Recubiertos
Antianémico

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro glicinato quelato (como Hierro elemental).....	150 mg
Ácido Fólico.....	600 mcg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

FERTONIC FOLIC aporta **Hierro** necesario para la prevención y el tratamiento de las anemias ferropénicas. El **Hierro** se presenta en forma de **Hierro** Glicinato Quelato que se caracteriza por una buena tolerancia gastrointestinal, baja toxicidad y elevada tasa de absorción. El **Ácido Fólico** es la vitamina B9 que forma parte del complejo B, que 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.

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, hemodiálisis 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.

POSOLOGÍA

La dosis debe ser ajustada según criterio médico.

La dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 – 2 comprimidos al día, antes o después de las comidas, dependiendo de la tolerancia gastrointestinal.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: No hay datos clínicos disponibles sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: No hay datos clínicos disponibles sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los derivados del **Hierro**, al **Ácido Fólico** o excipientes de la formulación, hemocromatosis o hemosiderosis, anemias no ferropénicas como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. Anemia perniciosa. Pacientes tratados con Metotrexato, Sulfamidas y antiácidos que contienen Aluminio y Magnesio. Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. Estenosis

esofágica. Terapia parenteral concomitante con hierro. Anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12. Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de **Hierro** por vía oral no debe realizarse al mismo tiempo que por vía parenteral. Administrar por precaución en pacientes con insuficiencia hepática, alcoholismo, hepatitis, infecciones agudas o estados inflamatorios del tracto gastrointestinal como enteritis, colitis ulcerosa, úlcera péptica activa, 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 FERTONIC FOLIC 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. Las dosis elevadas de **Ácido Fólico** pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que pueda ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

En contados casos puede producir irritación gastrointestinal y dolor abdominal con náuseas y vómitos, diarrea o estreñimiento.

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

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.

INTERACCIONES

Las sustancias que contienen Calcio, Magnesio, Bicarbonato, Carbonato, Oxalatos, pueden disminuir la absorción de este mineral por la formación de complejos insolubles. El **Hierro** disminuye la absorción de los siguientes fármacos: Bifosfonatos, Fluoroquinolonas, Levodopa, Metildopa, Tetraciclina. El uso de Corticoides, analgésicos a largo plazo, estrógenos, anticonvulsivantes aumenta las necesidades de **Ácido Fólico**. El Metotrexato, la Pirimetamina, el Triamtereno y la Trimetoprima actúan como antagonistas del folato por inhibición de la hidrofolato reductasa. Las Sulfamidas reducen la absorción del **Ácido Fólico**. Los antibióticos pueden interferir con el método para determinar las concentraciones de **Ácido Fólico** y producir falsos bajos resultados. Las necesidades de **Ácido Fólico** pueden aumentar en los pacientes que reciben Salazosulfapiridina.

La administración simultánea de **Ácido Fólico** y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al **Ácido Fólico**. El ácido ascórbico aumenta la absorción del **Hierro**. En los pacientes epilépticos, tratados con Fenitoína, la terapia con medicamentos conteniendo **Ácido Fólico** puede aumentar el metabolismo de la Fenitoína,

disminuyendo sus concentraciones séricas y aumentando la frecuencia de las crisis convulsivas. El uso concomitante con antiácidos reduce la absorción del hierro.

SOBREDOSIS

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.

TRATAMIENTO

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-hidroxicarboxílicos 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.

RESTRICCIONES DE USO

Hemocromatosis. Hemosiderosis. Otros estados anémicos a no ser que se acompañen por deficiencia de **Hierro**. El **Hierro** es considerado como un elemento atóxico. No se conocen efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni efectos nocivos sobre la fertilidad.

Embarazo: No se conocen peligros en la utilización del **Ácido Fólico** durante el embarazo. Los suplementos de **Ácido Fólico** son a menudo beneficiosos. La deficiencia en **Ácido Fólico** no inducida por medicamentos o por un metabolismo anormal de los folatos, está relacionada con la ocurrencia de defectos en el nacimiento y algunos defectos en el tubo neural. La interferencia con el metabolismo del **Ácido Fólico** o la deficiencia en folatos inducida por medicamentos como los anticonvulsivos y algunos antineoplásicos al inicio del embarazo da lugar a anomalías congénitas. La falta de **Ácido Fólico** o sus metabolitos puede ser también responsable de algunos casos de aborto espontáneo y retardo del crecimiento intrauterino.

Lactancia: El **Ácido Fólico** se elimina de forma activa en la leche materna humana. La acumulación de folatos en la leche tiene preferencia frente a las necesidades maternas de los mismos. En el calostro, los niveles de **Ácido Fólico** son relativamente bajos, pero en la continuación de la lactancia, los niveles aumentan.

No se han observado reacciones adversas en lactantes cuyas madres estaban en tratamiento con **Ácido Fólico**.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 blisters x 10 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria)

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Importado por:

IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Nº: II-76980/2021



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13