Hemovit

Hierro polimaltosato
Acido fólico
Vitamina B_{12}

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

FORMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Hierro (como hierro polimaltosato) 100,00 mg, Acido fólico 0,50 mg, Vitamina B_{12} (como Cianocobalamina) 0,20 mg.
Excipientes: estearato de magnesio, povidona, talco, propilenglicol, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal), polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, laca rojo punzó, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:
Antianémico.

INDICACIONES:
Tratamiento y prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B_{12}.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA
Hemovit contiene hierro, ácido fólico y vitamina B_{12}, tres elementos esenciales para la normal eritropoyesis.
Hierro: el hierro polimaltosato es obtenido a partir de maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado) y de un compuesto de Fe III inorgánico. El hierro trivalente se encuentra formando parte de un complejo orgánico.
El hierro es un elemento esencial para la síntesis fisiológica de la hemoglobina y es necesario para una adecuada eritropoyesis y el consecuente transporte de oxígeno. Actúa como cofactor de diversas enzimas que incluyen el sistema citocromo y también interviene en el metabolismo de las catecolaminas y en la actividad de los neutrófilos.
El hierro está ampliamente distribuido en el organismo humano. Alrededor del 30% se encuentra en depósitos, especialmente en el hígado, el bazo y la médula ósea, en forma de ferritina y de hemosiderina.
En los pacientes con anemia por deficiencia de hierro, la administración de hierro polimaltosato produce un incremento de la síntesis de hemoglobina y un aumento de sus niveles en sangre. También se elevan los niveles de hierro plasmático y se normalizan todos los valores hematimétricos.
La administración del preparado en la dosis recomendada y durante el tiempo adecuado permite además la reposición de hierro en los depósitos de reserva y la recuperación de la biosíntesis de mioglobina y de los sistemas enzimáticos que contienen hierro.
Acido fólico: en el organismo el ácido fólico se transforma por hidrólisis en ácido tetrahidrofólico (THF) siendo esta su forma activa. El THF es cofactor de un grupo de enzimas que catalizan pasos metabólicos esenciales para el crecimiento tisular y la división celular, tales como la síntesis de timidina y purinas - precursores de los ácidos nucleicos- y la síntesis y metabolismo de los aminoácidos glicina y metionina. En todas estas reacciones se transfieren unidades de un carbono con distinto grado de oxidación (restos metilos, metilenos, formilo, formiato e hidroximetilo).
Vitamina B_{12}: actúa como coenzima de varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de carbohidratos y grasas, y la síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento, la replicación celular, la hematopoyesis, y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, en gran parte debido a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico.
El déficit de ácido fólico o de vitamina B_{12} se manifiesta como una interferencia en la maduración celular, en particular de los tejidos caracterizados por una rápida renovación, como el sistema eritropoyético, pudiendo sobrevenir una anemia megaloblástica. En estos casos, la administración de ácido fólico y vitamina B_{12} produce una normalización del proceso eritropoyético, restableciendo la producción eritrocitaria a partir del normoblasto.
FARMACOCINETICA
Hierro: el comportamiento farmacocinético del hierro polimaltosato administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química. Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosato en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la principal proteína de almacenamiento de hierro en sangre. Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es captado por la transferrina e internalizado mediante un mecanismo de transporte activo.
Este mecanismo de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser este un complejo de hierro trivalente (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.
El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego, en su mayoría es captado por el sistema reticuloendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina. El resto es contenido dentro de formas de almacenaje, ferritina, hemosiderina, o como mioglobina.
La fracción de hierro absorbida está en función del grado de ferropenia y del déficit de hierro estimado. Luego de una administración terapéutica, la absorción es cercana al 10%.
Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina en las heces.
En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación de hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.
Acido fólico: el ácido fólico es rápida y casi completamente absorbido. La absorción es esencialmente a nivel del duodeno y del yeyuno proximal. El pico plasmático se alcanza luego de 1 - 2 horas de la administración oral.
La difusión tisular y la biotransformación son muy rápidas. En el hígado, sufre una reducción seguida de una metilación, es excretado en la bilis y es reabsorbido a nivel del intestino delgado bajo la forma de metil THF (ciclo enterohepático).
El ácido fólico se almacena en los tejidos, principalmente en el hígado, bajo la forma de ácidos poliglutámicos. Atraviesa la barrera placentaria, y se excreta en la leche materna.
El ácido fólico en exceso con respecto a los requerimientos diarios se elimina por vía renal en función de la tasa sérica.
Vitamina B_{12}: administrada por vía oral, la vitamina B_{12} se liga al factor intrínseco, glicoproteína secretada por la mucosa gástrica, para luego ser absorbida a nivel del íleon terminal por un mecanismo de difusión activa. Una muy baja cantidad (1-1,5% de la dosis) es absorbida independientemente del factor intrínseco por difusión pasiva. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 8 a 10 horas de la administración. La vitamina B_{12} se liga extensamente (>90%) a proteínas plasmáticas específicas (transcobalaminas), en particular a la transcobalamina II. Se distribuye en el hígado, la médula ósea y otros tejidos, atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.
La biotransformación es hepática. La vida media es de 6 días (400 días en el hígado). La eliminación es biliar. El excedente con respecto a los requerimientos diarios es eliminado en la orina, en gran parte sin modificar.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Adultos: 1 a 2 comprimidos / día.
La posología y la duración del tratamiento dependen de la severidad de la deficiencia. Una vez que se han normalizado los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuar por varias semanas hasta reponer los depósitos de hierro.
Modo de administración:
La dosis diaria total generalmente se administra en una toma, pero puede dividirse en dos tomas diarias.
El producto puede administrarse durante o inmediatamente después de las comidas.
En caso de tratamiento concomitante con ciertas drogas, la forma de administración del producto puede variar (Véase *Interacciones Medicamentosas*).

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad o intolerancia al hierro o a cualquiera de los componentes del producto. Anemias sin ferropenia comprobada (ej. anemia hemolítica, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular). Trastornos en la utilización de hierro (ej. anemia sideroblástica, talasemia, anemia secundaria a intoxicación por plomo, porfiria cutánea tarda). Sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis). Infecciones agudas. Insuficiencia hepática. Enfermedad de Leber en el estadio precoz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Durante el tratamiento con el producto deberán realizarse controles periódicos hematológicos a fin de evaluar la respuesta al tratamiento. Si los resultados del tratamiento son insuficientes, se deberá reevaluar el diagnóstico.
Durante la administración oral de sales de hierro puede presentarse oscurecimiento de las heces debido a la presencia de hierro no absorbido, lo cual carece de significación clínica.
La administración de hierro polimaltosato no produce alteraciones en la coloración de los dientes.
Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas periódicas, debido al riesgo de sobrecarga de hierro.
La administración oral de hierro deberá realizarse con precaución en pacientes con afecciones del tracto digestivo, tales como úlcera gastroduodenal y enfermedades inflamatorias intestinales o con antecedentes de las mismas. La absorción intestinal de ácido fólico puede malograrse en casos de carencias graves o casos severos de malabsorción intestinal.
Se recomienda precaución en casos de alcoholismo activo o en remisión, ya que el alcohol puede aumentar la absorción y el almacenamiento hepático de hierro, aumentando el riesgo de toxicidad por hierro.
En pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad renal aguda e infecciosa puede producirse acumulación de hierro en el organismo.
El producto no debe administrarse concomitantemente con formulaciones parenterales conteniendo hierro. Asimismo un tratamiento por vía oral no puede iniciarse hasta una semana después de la última inyección.
Se desaconseja la administración del producto en caso de tumor maligno, debido a la acción estimulante de la vitamina B_{12} sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.
En pacientes con psoriasis, la vitamina B_{12} puede inducir una reacción eruptiva así como agravar los síntomas de psoriasis.
Anemia perniciosa: el producto corregirá las anormalidades hematológicas pero los problemas neurológicos progresarán irreversiblemente. Por tal motivo no se recomienda la administración

del producto, hasta que se descarte el diagnóstico de anemia perniciosa.
Uso pediátrico: no se han registrado inconvenientes durante la administración del producto, en las dosis sugeridas, en niños.
Uso geriátrico: no se han registrado inconvenientes durante la administración del producto, en las dosis sugeridas, en este grupo etario. Sin embargo, debido a una posible disminución de la secreción gástrica, la absorción de hierro puede estar disminuida.
Embarazo: los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgos para el feto y los estudios controlados en la mujer embarazada no han mostrado riesgos para la madre o el feto después del primer trimestre de embarazo. No existen evidencias concluyentes que sugieran algún riesgo para la madre o el feto debido a la administración del hierro durante el primer trimestre. Durante el embarazo el producto debe ser administrado bajo prescripción y control médico.
Lactancia: la leche materna contiene naturalmente hierro, ácido fólico y vitamina B_{12}. Aunque se desconoce las cantidades provenientes del producto que se excretan en la leche materna, es poco probable que se produzcan efectos adversos en el lactante. Durante la lactancia, el producto debe ser administrado bajo control médico.

Interacciones medicamentosas:

No han sido estudiadas de manera específica las interacciones del hierro polimaltosato con alimentos u otros medicamentos.
Alcohol: la administración concomitante de hierro y alcohol especialmente por períodos prolongados y en cantidades elevadas puede resultar en toxicidad debido a un incremento excesivo en las reservas hepáticas de hierro (véase PRECAUCIONES). El alcohol reduce la absorción del ácido fólico y vitamina B_{12} e interrumpe el ciclo enterohepático del ácido fólico.
Cimetidina: la cimetidina puede disminuir la absorción de hierro por disminución de la acidez gástrica. El producto debe administrarse al menos dos horas antes o después de la toma de cimetidina.
Agentes quelantes: la deferoxamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro. Durante el tratamiento concomitante, el producto debe administrarse 2 horas después del agente quelante.
Tetraciclinas: la administración oral de hierro interfiere con la absorción de tetraciclinas. Durante el tratamiento concomitante, el producto debe administrarse 2 horas después de la tetraciclina.
Etidronato y fluoroquinolonas: las sales de hierro pueden afectar la absorción del etidronato y de las fluoroquinolonas. Se recomienda un lapso de 2 horas entre la administración de dichos fármacos y la del producto.
Penicilamina: las sales de hierro disminuyen los efectos terapéuticos de la penicilamina; si fuera necesario, el producto puede administrarse por períodos cortos pero se recomienda un lapso de 2 horas entre la administración de penicilamina y la del producto.
Antiácidos: el uso prolongado de antiácidos puede disminuir la absorción del ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado y del hierro por formación de complejos poco solubles o insolubles. La toma de los antiácidos debe realizarse por lo menos una hora antes o dos horas después de la ingestión del producto.
Colestiramina: el uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico y vitamina B_{12}. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, reciban el producto por lo menos una hora antes o cuatro a seis horas después.
Antagonistas del ácido fólico: La administración simultánea de ácido fólico y de antagonistas de folatos (inhibidores de la hidrofolato–reductasa) tales como los quimioterápicos antibacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antipalúdicos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexato, aminopterina) o ciertos diuréticos (triamtereno) provoca inhibición recíproca de los principios activos.
Particularmente, hay estudios que demuestran que la administración de ácido fólico a pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, los protege de sus efectos tóxicos preservando la eficacia de la medicación.
Preparaciones a base de Potasio / Anticonvulsivantes: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B_{12}. Dosis elevadas de ácido fólico pueden disminuir la eficacia terapéutica de fenobarbital, fenitoína y primidona, por aumento de su metabolismo hepático, donde los folatos participan como cofactor. Se recomienda vigilancia clínica, y eventualmente si fuera necesario, la adecuación de la posología del anticonvulsivante durante la administración del producto y luego de la discontinuación del tratamiento.
Acido ascórbico: in vitro el ácido ascórbico inactiva la vitamina B_{12}. Se recomienda esperar una hora entre la administración del producto y la de vitamina C.
Cloranfenicol: el cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la vitamina B_{12}.
Corticoides: la absorción de vitamina B_{12} aumenta durante la administración concomitante con corticoesteroides. Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en caso de ser asociado con corticoides.
Aminosalicilatos / Colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos): la administración concomitante con estos fármacos pueden disminuir la absorción de la vitamina B_{12}. Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben ácido p-amino salicílico.
Levotiroxina: la administración concomitante de levotiroxina y sales de hierro puede reducir la absorción de levotiroxina por formación de complejos poco solubles. Se recomienda distanciar la toma del producto al menos 4 horas de la toma de levotiroxina.
Otras interacciones: los suplementos de calcio (fosfato o carbonato); café; huevos; alimentos o medicamentos que contengan carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos; productos lácteos; té; pan integral o cereales integrales; alimentos ricos en fibra, pueden disminuir la absorción de hierro por formación de complejos poco solubles o insolubles. Se recomienda administrar el producto al menos 1 hora antes o 2 horas después de la ingestión de cualquiera de los productos mencionados.
Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en caso de ser asociado con analgésicos en tratamientos prolongados, estrógenos (anticonceptivos), sulfamidas y sulfasalazina.
Alteraciones de los valores de laboratorio:
La administración de hierro polimaltosato no altera los resultados de las pruebas de detección de sangre oculta en heces que utilizan reactivos selectivos para hemoglobina. Por lo tanto, no se requiere la interrupción del tratamiento para efectuar dichos exámenes.
Los resultados del método microbiológico para valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos.
Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los antibióticos pueden invalidar los ensayos de diagnóstico microbiológico sanguíneos de la vitamina B_{12}.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada, raramente pueden presentarse dolor o calambres abdominales, reacciones alérgicas (eritema, rash dérmico, prurito, broncoespasmo) y trastornos gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas, vómitos, sensación de plenitud, presión en la región epigástrica). Estos efectos desaparecen rápidamente luego de la suspensión del tratamiento.
La administración de ácido fólico en pacientes epilépticos, en particular en niños, puede agravar las crisis convulsivas (Véase Interacciones medicamentosas).

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología: las manifestaciones más probables de la sobredosis son diarrea, a veces con sangre, fiebre, náuseas, dolores o calambres musculares, vómitos. Posteriormente puede presentarse somnolencia, cansancio, palidez, coloración azulada de los labios.
La vitamina B_{12} es generalmente no tóxica aún en altas dosis, no obstante, puede producir acné.
Un aporte excesivo de ácido fólico está seguido de un aumento en la eliminación urinaria.
Tratamiento: se deberá instaurar un tratamiento sintomático. De acuerdo con el cuadro clínico podrá requerirse la administración de eméticos, líquidos y electrolitos endovenosos. En caso de sobredosis severas pueden administrarse agentes quelantes como la deferoxamina a fin de facilitar la eliminación de hierro.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

SIN GLUTEN

PRESENTACION:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, color rojo, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 54.110
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Marzo de 2016

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000326