



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 6**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010115-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para el producto HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS - ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 mg; 80 mg; SUSPENSIÓN, 400 mg/100 ml - 5 mg/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 43.303.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

AMH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 99 a 103, 106 a 110 y 113 a 117, rótulos de fojas 90 a 98, e información para el paciente de fojas 104 a 105, 111 a 112 y 118 a 119, desglosando de fojas 99 a 103, 90 a 93, 96 y 104 a 105, para la Especialidad Medicinal denominada HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS – ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 40 mg; 80 mg; SUSPENSIÓN, 400 mg/100 ml – 5 mg/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7 6 7 6

el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010115-13-8

DISPOSICIÓN Nº

7 6 7 6

nc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta da Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7676



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

HIERROQUICK® 40 mg
HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg
ACIDO FÓLICO 0,5 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental en microesferas 40 mg; Ácido fólico 0,5 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina 153,38 mg; Croscarmelosa sódica 2 mg; Dióxido de silicio hidratado 2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,19 mg; Dietilftalato 0,30 mg; Polietilenglicol 6000 1,38 mg; Laca Eritrosina 0,24 mg; Dióxido de titanio 0,68 mg; Laca Rojo Punzó 4R 0,60 mg; Estearato de magnesio 2 mg.

CONTENIDO: envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.303



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

2

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7167 6



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

HIERROQUICK®
HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg
ACIDO FÓLICO 0,5 mg
Suspensión

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión contiene: Hierro elemental en microesferas 400 mg; Ácido fólico 5 mg.
Excipientes: Glucosa 70% 30 g; Glucosa 3000 D 20 g; Metilparabeno 93 mg; Propilparabeno 18 mg;
Azúcar 6 g; Propilenglicol 1,2 g; Ácido benzoico 4 mg; Ciclamato de sodio 50 mg;
Carboximetilcelulosa sódica 3 g; Hidróxido de silicio hidratado 1 g; Laca Rojo Punzó 4R 300 mg;
Esencia de naranjas dulces 550 mg; Esencia de cerezas 800 mg; Agua destilada c.s.p. 100 ml.

CONTENIDO: Frasco conteniendo 100 ml.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.303



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Handwritten mark

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aportado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligada 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7/67 6



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

HIERROQUICK® 40 mg/80 mg
HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg/80 mg
ACIDO FÓLICO 0,5 mg/1,0 mg

Comprimidos recubiertos

HIERROQUICK®
HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg
ACIDO FÓLICO 0,5 mg

Suspensión

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **Hierroquick® 40 mg** contiene: Hierro elemental en microesferas 40 mg; Ácido fólico 0,5 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio hidratado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dietilftalato; Polietilenglicol 6000; Laca Eritrosina; Dióxido de titanio; Laca Rojo Punzó 4R; Estearato de magnesio.

Cada comprimido recubierto de **Hierroquick® 80 mg** contiene: Hierro elemental en microesferas 80 mg; Ácido fólico 1 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio hidratado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dietilftalato; Polietilenglicol 6000; Laca Eritrosina; Dióxido de titanio; Laca Rojo Punzó 4R; Estearato de magnesio.

Cada 100 ml de **Hierroquick®** Suspensión contienen: Hierro elemental en microesferas 400 mg; Ácido fólico 5 mg.

Excipientes: Glucosa 70%; Glucosa 3000 D; Metilparabeno; Propilparabeno; Azúcar; Propilenglicol; Ácido benzoico; Ciclamato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Hidróxido de silicio hidratado; Laca Rojo Punzó 4R; Esencia de naranjas dulces; Esencia de cerezas; Agua destilada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antianémico.

Código ATC: B03 AD.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la anemia debida al déficit de hierro combinada con un déficit de ácido fólico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Hierro elemental en microesferas:

Contiene no menos de 98% de hierro elemental puro, no se encuentra formando sales ferrosas o férricas, y tiene un tamaño de partícula de 4 a 6 micrones, lo que lo hace fácilmente asimilable. El hierro elemental, se transforma a la forma ferrosa por solubilización en el medio ácido del estómago, luego se absorbe en el intestino delgado, especialmente en el duodeno y yeyuno, mientras que el ileon y colon lo absorben en menor cantidad. La absorción de la forma ferrosa, es rápida y proporcional a la velocidad de disolución del hierro en el estómago, siendo transportado por proteínas específicas a través de la mucosa epitelial del intestino delgado, pasando luego directamente a sangre portal. La concentración en plasma aumenta en 30 minutos, alcanzando el máximo entre 2 y 4 horas para luego descender y alcanzar el nivel basal a las 12 - 18 horas. Entre 2 a 4 horas de la ingestión, el hierro se encuentra en los eritrocitos, existiendo en ellos cantidades considerables a las 12 horas. El hierro es transportado en la circulación, unido a la β -globulina transferrina. Desde el plasma, el hierro pasa a la médula ósea para formar hemoglobina, y a otros órganos en donde se almacena. El hierro tiene su depósito natural en el sistema retículo endotelial

RAYMOS S.A.C.I.
Fam. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7676



ORIGINAL

del hígado, bazo y médula ósea. El organismo tiene muy poca capacidad para excretar hierro, el cual es retenido tenazmente. El hierro es esencial para la síntesis de hemoglobina y también forma parte de la ferritina y enzimas necesarias en la transferencia de energía (citocromos). Cuando se administran preparados de hierro por boca, se encuentran cantidades apreciables del mismo, que no han sido absorbidas, en heces, aunque pequeñas cantidades son excretadas por bilis, por orina y por el sangrado menstrual.

Todos los preparados de hierro son útiles para producir regeneración de la hemoglobina en las anemias ferropénicas; pero la proporción de hierro utilizado en la formación de hemoglobina varía para los distintos preparados y depende esencialmente de diferencias de absorción.

Ácido fólico:

Es requerido para la síntesis de nucleoproteínas y el mantenimiento de la eritropoyesis normal. El ácido fólico es metabólicamente inactivo pero es el precursor del ácido tetrahidrofólico, el cual participa en la síntesis de timidina y purinas de los ácidos nucleicos. Funciona como donador de metilos en la síntesis de metilcobalamina.

Los requerimientos diarios normales son 0.400 mg; durante el embarazo, debido a la gran división celular, los requerimientos aumentan al doble (0.800 mg). El ácido tetrahidrofólico tiene una amplia distribución en los tejidos; el hígado contiene aproximadamente el 50 % del total en el organismo y también se encuentra en el líquido cefalorraquídeo y eritrocitos. Se metaboliza en el hígado por metilación, formando el ácido N-5-metiltetrahidrofólico, forma principal de transporte y almacenamiento de folatos en el organismo.

Normalmente se reabsorbe en los túbulos renales, pero cuando existe un exceso, se elimina por orina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La administración es por vía oral. Administrar preferentemente lejos de las comidas. Tomar el comprimido recubierto con un poco de agua o jugo de frutas (evitar la leche), preferentemente con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda que la toma de HIERROQUICK® se haga después de las comidas (almuerzo o cena). Algunos alimentos tales como té, café, leche, cereales, pueden reducir la absorción del hierro.

Prevención

La dosis diaria recomendada en adultos es:

Hierroquick® 40 mg: 2 comprimidos recubiertos por día.

Hierroquick® 80 mg: 1 comprimido recubierto por día.

Hierroquick® Suspensión: 20 ml de suspensión por día.

Tratamiento

La dosis diaria recomendada en adultos es:

Hierroquick® 40 mg: 3 a 5 comprimidos recubiertos por día.

Hierroquick® 80 mg: 2 comprimidos recubiertos por día.

Hierroquick® Suspensión: 30 a 50 ml de suspensión fraccionados en 2 o 3 tomas diarias.

No superar las dosis diarias indicadas.

La duración del tratamiento depende del grado de la anemia a tratar, tomando como base los valores de hemoglobina, los que deben determinarse periódicamente.

En todos los casos debe investigarse y tratarse la causa de la anemia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Los preparados de hierro están contraindicados en casos de hemocromatosis o hemosiderosis, algunos estados como la anemia hemolítica o la talasemia, ya que pueden producir almacenamiento excesivo de hierro.

No debe usarse ácido fólico en anemia megaloblástica por deficiencia de Vitamina B₁₂ o no diagnosticada a no ser que se administre concomitantemente con cianocobalamina.

No debe administrarse en pacientes con gastritis, úlcera duodenal activa, carcinoma de estómago, colitis ulcerosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias generales:

No superar las dosis indicadas.

Normalmente se puede presentar oscurecimiento de las heces.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. C. de A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

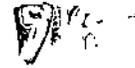
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428ALT

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

Es importante realizar estudios previos de laboratorio para identificar el tipo de anemia y realizar el seguimiento de la evolución de la misma.

En caso de anemia megaloblástica, por déficit de Vitamina B₁₂, la incorporación del ácido fólico sin el tratamiento correspondiente, conlleva el riesgo de aparición de trastornos neurológicos irreversibles.

Cualquier preparado de hierro por vía oral, debe emplearse con precaución en presencia de antecedentes de úlcera gastroduodenal, cirrosis hepática, alcoholismo crónico e insuficiencia pancreática.

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente.

La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, puede ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

Precauciones generales:

Debe tenerse especial cuidado en pacientes que puedan desarrollar una sobrecarga de hierro, como pueden ser aquellos con hemocromatosis, anemia hemolítica o aplasia eritrocitaria. En caso de falla en la respuesta al tratamiento deben investigarse otras causas de anemia.

El ácido fólico, a dosis superiores a 0,1 mg diarios, puede ocultar anemia perniciosa en que la remisión hematológica puede ocurrir mientras las manifestaciones neurológicas progresivas persisten.

Existe un riesgo potencial por la administración de ácido fólico en pacientes con anemia no diagnosticada, debido a que puede ocultar el diagnóstico de anemia perniciosa mediante la mitigación de las manifestaciones hematológicas de esta enfermedad al tiempo que permite que las complicaciones neurológicas progresen. Esta circunstancia puede derivar en un daño severo del sistema nervioso antes de arribar al diagnóstico correcto. Dosis adecuadas de vitamina B₁₂ pueden prevenir, detener o mejorar las alteraciones neurológicas de la anemia perniciosa.

Los productos líquidos de hierro, como suspensión, pueden oscurecer los dientes.

Precauciones especiales:

Hierro elemental:

Diabetes: se ha referido que una dieta con alto contenido de hierro podría aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca en mujeres con diabetes tipo 2, aunque no hay aún evidencia comprobable, se debe consultar con el médico tratante acerca de la ingesta de hierro para este tipo de pacientes.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

Si bien no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico y sobre fertilidad, no se conocen efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o efectos nocivos sobre la fertilidad.

EMBARAZO y LACTANCIA

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

El hierro y el ácido fólico son elementos indispensables que se adquieren normalmente de los alimentos. La utilización de hierro durante el embarazo es seguro y el ácido fólico es usualmente indicado en el tratamiento de anemias megalobásticas en el embarazo.

Durante el embarazo y la lactancia, los requerimientos diarios son de 30 a 60 mg de hierro elemental (según trimestre de embarazo) y 0,800 mg de ácido fólico. El médico tratante evaluará la relación entre el riesgo y el beneficio para indicar su administración.

Pruebas de laboratorio:

La administración de hierro puede producir oscurecimiento de las heces e interferir con el diagnóstico de sangre oculta.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de **HIERROQUICK®** sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES

Hierro elemental:

Los preparados que contienen en su composición sales de hierro pueden ver disminuida su absorción por interacción con sales de calcio, magnesio, antibióticos, antiácidos como bicarbonato. El hierro elemental presenta además otras interacciones, especialmente con fármacos inhibidores de la bomba de ácido (lansoprazol, omeprazol, etc); bloqueantes H₂ (ranitidina,

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428ALI
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7187



ORIGINAL

famotidina, etc) cuando son administrados concomitantemente debido a que interfieren en el proceso de absorción.

Algunos alimentos pueden disminuir la absorción de hierro tales como aquellos ricos en calcio (lácteos), en ácido oxálico; té, etc.

Interacciones moderadas con Hierro elemental:

- *Antibióticos de la familia de las quinolonas:* el hierro podría disminuir la absorción de este tipo de antibióticos. La ingesta de hierro al mismo tiempo que el antibiótico puede disminuir la efectividad de éste último, se recomienda para evitar esta interacción tomar hierro dos horas antes o dos horas después de la ingesta del antibiótico.
- *Antibióticos de la familia de las tetraciclinas:* el hierro puede atacar a las tetraciclinas en el estómago y disminuir la absorción del antibiótico causando un descenso en su efectividad. Por tanto, para evitar esta interacción, se recomienda tomar hierro dos horas antes o cuatro horas después de la ingesta de tetraciclinas.
- *Bifosfonatos:* el hierro puede disminuir la absorción de bifosfonatos (alendronato, etidronato, etc), causando el descenso en su efectividad. Por tanto, se recomienda tomar los bifosfonatos dos horas antes de la ingesta de hierro o al final del día.
- *Levodopa:* el hierro puede disminuir la absorción de levodopa causando así el descenso de su efectividad. Por tanto, no debe tomarse hierro y levodopa al mismo tiempo.
- *Levotiroxina:* la levotiroxina es utilizada para la función tiroidea baja, el hierro puede disminuir la absorción de la levotiroxina causando así el descenso de su efectividad.
- *Metildopa:* el hierro disminuye la absorción de metildopa cuando se utilizan conjuntamente, provocando el descenso de su efectividad. Por tanto, para evitar esta interacción, tomar la dosis de hierro al menos dos horas antes o luego de la ingesta de metildopa.

Ácido fólico:

La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos y anticonceptivos hormonales, pueden requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.

La colestiramina, puede interferir en la absorción del ácido fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina, deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.

Drogas como metotrexato, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima, cuando son administrados en altas dosis y en tratamiento prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos.

En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

Las sulfamidas inhiben la absorción de folatos. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

La administración continua y en grandes dosis de ácido fólico, pueden disminuir la concentración de vitamina B12 en sangre.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash cutáneo.

En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico, podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

La intolerancia a los preparados orales de hierro es principalmente una función de la cantidad de hierro soluble presente en el tracto gastrointestinal y de factores psicológicos. Pirosis, náuseas, vómitos, malestar gástrico superior, constipación y diarrea. Con dosis altas son más comunes las náuseas y el dolor abdominal. Heces oscuras teñidas por el hierro. Hemocromatosis, sólo en pacientes con trastornos de absorción de hierro.

El tratamiento con ácido fólico raramente provoca reacciones alérgicas o trastornos gastrointestinales.

Sobredosificación

La sobredosis accidental con productos conteniendo hierro en su composición es una causa de intoxicación fatal en niños de hasta 6 años.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos R. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7678



ORIGINAL

Con otros suplementos de sales de hierro se ha observado intoxicación aguda por la ingestión de dosis masivas.

La sintomatología clínica de una sobredosis de hierro puede presentarse en forma variable. Los síntomas iniciales que pueden manifestarse son: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, heces alquitranadas, melena, hematemesis, palidez, convulsiones, somnolencia, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperglucemia, deshidratación, cianosis, laxitud, shock y coma.

En el tratamiento de una intoxicación por ingestión de hierro, es muy importante la velocidad con que se actúe reduciendo la absorción intestinal. Debe considerarse la emesis (vómito provocado) o el lavado gástrico y la realización del dosaje de la concentración de hierro en sangre. Otras medidas incluyen, tratamiento sintomático con quelante y terapia de los trastornos cardiovasculares y metabólicos.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elízalde: 4300-2215/4362-6063

Presentación

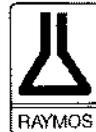
Hierroquick® 40 mg/ 80 mg: envases conteniendo 20, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Hierroquick® Suspensión: Frasco conteniendo 100 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.303



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7676



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **HIERROQUICK®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **HIERROQUICK®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es **HIERROQUICK®**?

HIERROQUICK® es un producto que contiene microesferas de hierro elemental y ácido fólico, dos agentes antianémicos indicados para la prevención y tratamiento de la anemia debida al déficit de hierro combinado con un déficit de ácido fólico.

¿Qué debo hacer antes de tomar **HIERROQUICK®**?

No tome **HIERROQUICK® si:**

- Es alérgico (hipersensible) al hierro, ácido fólico o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Tiene niveles altos de hierro (ej. Hemocromatosis, hemosiderosis).
- Tiene deficiencia de vitamina B12 (anemia megaloblástica).
- Ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Está haciendo terapia concomitante parenteral con hierro.

Tenga especial cuidado con **HIERROQUICK® si:**

- Tiene una afección aguda gastrointestinal.
- Está planeando un embarazo no debe ser utilizada para la prevención de las malformaciones del tubo neural.
- Tiene deficiencia de Vitamina B12 o anemia perniciosa.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar **HIERROQUICK®** en un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.

Si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, **HIERROQUICK®** puede disminuir el efecto de estos medicamentos.

Si está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, estos podrán reducir la absorción del hierro.

Si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede alterarse.

Si está tomando medicamentos con cloranfenicol, éstos pueden reducir la absorción del ácido fólico.

Si está tomando medicamentos con metildopa, **HIERROQUICK®** puede reducir su efectos hipotensor.

Si usted es epiléptico y en tratamiento con fenitoína, **HIERROQUICK®** puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.

¿Cómo debo tomar **HIERROQUICK®**?

La administración es por vía oral.

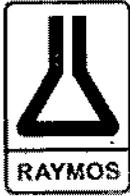
Administrar preferentemente lejos de las comidas.

Tomar el comprimido recubierto con un poco de agua o jugo de frutas (evitar la leche), preferentemente con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda que la toma de **HIERROQUICK®** se haga después de las comidas (almuerzo o cena). Algunos alimentos tales como té, café, leche, cereales, pueden reducir la absorción del hierro.

Siga exactamente las instrucciones de administración descriptas en el ítem "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN" de este prospecto y a las indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

RAYMOS S.A.C.I.
Eduardo González
Directo

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apo



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AEI

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7 6 7 6



ORIGINAL

Si toma más **HIERROQUICK®** del que debiera:

La sobredosis con **HIERROQUICK®** es rara en los adultos, pero puede ocurrir en niños.

La toxicidad debida a una ingesta excesiva está relacionada con la sobredosis de hierro.

Si usted ha tomado de una sola vez una gran cantidad de **HIERROQUICK®** proceda como se indica en el ítem "SOBREDOSIFICACIÓN" de este prospecto.

Si olvidó tomar **HIERROQUICK®**, saltee la dosis que olvidó y siga con el régimen de dosificación regular, de acuerdo a lo indicado por su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome **HIERROQUICK®** hasta el final del tratamiento indicado, no lo suspenda antes aunque se sienta mejor.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte con su médico antes de tomar este u otro medicamento.

La utilización de **HIERROQUICK®** durante el embarazo es segura y además recomendada ya que el embarazo puede originar deficiencia de hierro y ácido fólico, y por lo tanto, se recomienda como prevención.

La utilización de hierro y ácido fólico, los dos principios activos de **HIERROQUICK®**, durante la lactancia es segura, aunque el ácido fólico es excretado en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de **HIERROQUICK®** sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

¿Qué reacciones adversas pueden aparecer con el uso de **HIERROQUICK®**?

Al igual que con cualquier otro medicamento, **HIERROQUICK®** puede tener reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes son de tipo gastrointestinal, especialmente, dolores abdominales, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea. Es frecuente la aparición de heces verde oscuro o negras, debido a la excreción del hierro. Este efecto es inofensivo.

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas, como eritema, erupción cutánea, prurito y dificultades respiratorias.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, por favor informe a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoledado