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

DISPOSICIÓN Nº 0093

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022155-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 0093

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXOVITAL COMPLEX y nombre/s genérico/s HIERRO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 - VITAMINA C, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los

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

DISPOSICIÓN Nº 0093

fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022155-09-9

DISPOSICIÓN Nº: 0093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0093

Nombre comercial: NEXOVITAL COMPLEX

Nombre/s genérico/s: HIERRO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 - VITAMINA C

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: NEXOVITAL COMPLEX.

Clasificación ATC: B03BB.

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

0093

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO, ACIDO FOLICO Y VITAMINA B12 EN QUIENES NO PUEDAN OBTENERLOS MEDIANTE EL APORTE ALIMENTARIO SUFICIENTE.

Concentración/es: 330 MG de FUMARATO FERROSO, 1 MG de CIANOCOBALAMINA, 7.5 MG de ACIDO FOLICO, 100 MG de ACIDO ASCORBICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: FUMARATO FERROSO 330 MG, CIANOCOBALAMINA 1 MG, ACIDO FOLICO 7.5 MG, ACIDO ASCORBICO 100 MG. Excipientes: LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 800 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES X 30, ENVASES X 60

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS DURAS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022155-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0093, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial NEXOVITAL COMPLEX

Nombre/s genérico/s HIERRO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 - VITAMINA C

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: NEXOVITAL COMPLEX.

Clasificación ATC: B03BB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO, ACIDO FOLICO Y VITAMINA B12 EN QUIENES NO PUEDAN OBTENERLOS MEDIANTE EL APORTE ALIMENTARIO SUFICIENTE..

Concentración/es: 330 MG de FUMARATO FERROSO, 1 MG de CIANOCOBALAMINA, 7.5 MG de ACIDO FOLICO, 100 MG de ACIDO ASCORBICO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: FUMARATO FERROSO 330 MG, CIANOCOBALAMINA 1 MG, ACIDO FOLICO 7.5 MG, ACIDO ASCORBICO 100 MG. Excipientes: LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 800 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES X 30, ENVASES X 60

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25º C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 25° C..

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. el Certificado Nº 56001, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL 0093

A.N.M.A.T. FOLIO 065 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

NEXOVITAL® COMPLEX

HIERRO + ÁCIDO FÓLICO + VITAMINA B12 + VITAMINA C

CÁPSULAS DURAS

Contenido neto: 30 y 60 cápsulas duras

Venta Bajo Receta — Industria Argentina

Fórmula:

Cada cápsula dura contiene:

Fumarato Ferroso (equivalente 103,6 mg de Hierro Elemental)	330,0 mg
Ácido Fólico	7,5 mg
Vitamina B 12 (Cianocobalamina)	1,0 mg
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	100,0 mg
Lactosa Anhidra	c.s.p. 800,0 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C en lugar seco y en su envase original.
Proteger de la luz.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 638 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NEXOVITAL® COMPLEX

HIERRO + ÁCIDO FÓLICO + VITAMINA B12 + VITAMINA C

CÁPSULAS DURAS

VENTA BAJO RECETA — Industria Argentina

Fórmula:
Cada cápsula dura contiene:
Fumarato Ferroso (equivalente 103,6 mg de Hierro Elemental)..... 330,0 mg
Ácido Fólico..... 7,5 mg
Vitamina B 12 (Cianocobalamina)..... 1,0 mg
Vitamina C (Ácido Ascórbico)..... 100,0 mg
Lactosa Anhidra .....c.s.p. 800,0 mg

Acción terapéutica:
Aporte de Hierro, Ácido Fólico, Vitamina B12, Vitamina C. Antianémico.

Indicaciones:
Tratamiento preventivo de la anemia por deficiencia de Hierro, Acido Fólico y Vitamina B12 en quienes no puedan obtenerlos mediante el aporte alimentario suficiente.

Características farmacológicas / Propiedades:
***Acción farmacológica*:**
Fumarato Ferroso: El Hierro es un componente esencial del organismo y es necesario para la formación de hemoglobina y para los procesos oxidativos de los tejidos vivos. También es un cofactor de varias enzimas esenciales, incluyendo los citocromos que participan del transporte de electrones. Se requieren cantidades adecuadas del mismo para una efectiva eritropoyesis y la resultante capacidad de transporte de oxígeno por la sangre
Ácido Fólico: Pertenece al grupo de la Vitamina B. Participa en diferentes procesos metabólicos, en la síntesis del ADN y en el mantenimiento de una eritropoyesis normal. Estimula especialmente la producción de hematíes, leucocitos y plaquetas en pacientes que presentan ciertas anemias megaloblásticas.
Vitamina B12: Juega un rol esencial en la síntesis del ADN en la mielización del sistema nervioso. El déficit de esta vitamina se acompaña de anemia mieloblástica, de lesiones intestinales y de una desmielización progresiva.
Vitamina C: Es una vitamina hidrosoluble con gran poder antioxidante. Estimula la síntesis de péptidos y la hidroxilación de prolina y lisina, favoreciendo por lo tanto

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

la síntesis y el entrecruzamiento de las fibras de colágeno. Interviene en la absorción intestinal del Hierro y en la conversión del Ácido Fólico en folínico.

Farmacocinética:

Fumarato Ferroso: La absorción de Hierro aumenta cuando se presenta deficiencia o en ayunas, pero disminuye si los depósitos corporales están saturados. El Hierro se absorbe de modo irregular e incompleto en el tubo digestivo, siendo los principales lugares de absorción el duodeno y el yeyuno. La absorción también se incrementa con la secreción ácida del estómago y algunos ácidos dietéticos, como el Ácido Ascórbico, y es mayor cuando el Hierro se encuentra en forma de ión ferroso o forma parte del complejo Hemo (hierro hemo).

Ácido Fólico: Se absorbe con rapidez en el tubo digestivo, principalmente en el duodeno y el yeyuno. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción. En el plasma y el hígado, por acción de la dehidrofolato reductasa, se convierte en su forma metabólicamente activa 5-metiltetrahidrofolato. El hígado es el principal lugar de almacenamiento del folato, donde se metaboliza en presencia de Ácido Ascórbico.

Vitamina B12: Administrada por vía oral, la Cianocobalamina es absorbida débilmente. Este mecanismo sucede por su unión al factor intrínseco, glicoproteína secretada por la mucosa gástrica. Una muy pequeña cantidad es absorbida independientemente del factor intrínseco, por difusión pasiva. Esta proporción no sobrepasará el 1 a 1,5% de una dosis oral elevada (mayor de 1 mg) de Vitamina B12.

Vitamina C: Se absorbe rápidamente en el intestino delgado a través de un mecanismo activo y saturable. La mayor parte se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina. Cuando existe un exceso de Ácido Ascórbico en el organismo, se elimina sin metabolizar, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de Vitamina C.

Unión a proteínas plasmáticas:

Fumarato Ferroso: Se une altamente a las proteínas plasmáticas.

Ácido Fólico: Su unión a las proteínas plasmáticas es extensa (70%) y se almacena en gran proporción en el hígado, donde también se metaboliza. En el hígado y el plasma, en presencia de Vitamina Cyu, el Ácido Fólico se convierte en su forma metabólicamente activa (THF), mediante la dihidrofolato reductasa. Alcanza su máxima concentración entre los 30 y 60 minutos.

Vitamina B12: Se une en más del 90% a proteínas plasmáticas específicas (transcobalamina), especialmente a la transcobalamina II. Se distribuye en hígado, médula ósea y en otros tejidos.

Vitamina C (Ácido Ascórbico): El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 25%.

Eliminación:

Fumarato Ferroso: Se encuentran cantidades apreciables en las heces, que han escapado a la absorción pero pequeñas cantidades se excretan por la bilis y por descamación del epitelio intestinal. En la orina apenas se eliminan 0,5 mg diarios.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 660 MESA DE ENTRADAS

El organismo reutiliza la mayor parte, esencialmente para la síntesis de hemoglobina.
Ácido Fólico: El Ácido Fólico se elimina por vía renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina, principalmente inalterado. Para las concentraciones plasmáticas superiores a 10 µg/l, el clearance urinario de los folatos es independiente de las mismas y se encuentra en el orden los 50 ml/min. Se elimina por hemodiálisis.
Vitamina B12: La Vitamina B12 se excreta en bajas dosis por vía biliar y en altas dosis por vía urinaria.
Vitamina C: El exceso de Vitamina C absorbido se elimina por orina en forma inalterada. Se puede eliminar mediante hemodiálisis.

Posología:
Modo de empleo: La posología será establecida por el médico según el proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación, se sugiere administrar 1 a 2 cápsulas por día, antes de las comidas.

Contraindicaciones:
Nexovital® Complex está contraindicado en caso de:
Pacientes que reciban transfusiones sanguíneas repetidas ya que puede producirse una sobrecarga de Hierro.
Pacientes con enfermedades por almacenamiento de Hierro como hemocromatosis, hemosiderosis, hemoglobinopatías.
Pacientes que sufren patologías gastrointestinales inflamatorias severas.
Enfermedades hepáticas o renales severas. Litiasis renal.
Tratamiento de anemias que no respondan a la terapia oral con Hierro.
Administración concomitante de Hierro por vía parenteral.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

Advertencias:
Antes de iniciar el tratamiento con Nexovital® Complex debe determinarse el tipo de anemia y la causa o causas subyacentes que la producen, ya que puede ser resultado de un trastorno sistémico, como una pérdida sanguínea recurrente. De ser posible, las causas subyacentes deben ser corregidas.

La sobredosis accidental con productos que contienen Hierro puede conducir a una intoxicación fatal en niños menores de 6 años. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología (ver Sobredosificación).

No es recomendable su uso en caso de anemia hemolítica o talasemia a menos que estén acompañadas de deficiencia de Hierro o en caso de enfermedad de Leber.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 061 MESA DE ENTRADAS

Debe advertirse a los pacientes que es normal la producción de heces oscuras durante el tratamiento con esta medicación.
El Ácido Fólico solo es una terapia inapropiada para el tratamiento de anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas donde hay deficiencia de Vitamina B12. En presencia de anemia perniciosa, el Ácido Fólico corrige las anomalías hemáticas, pero los problemas neurológicos progresan en forma irreversible. Esta patología debe ser descartada antes de administrar el producto pues el Ácido Fólico puede enmascarar los síntomas de la misma. Por lo tanto, no debe indicarse como único agente en el tratamiento de la anemia perniciosa.
Debe considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de anemia perniciosa, alcoholismo activo o en remisión (el alcohol puede aumentar la absorción de Hierro, su depósito hepático y su toxicidad), hepatitis o disfunción hepática, enfermedades renales e infecciones agudas debido a que pueden causar acumulación de Hierro.
En los pacientes con psoriasis, la Vitamina B12 puede ocasionar agravamiento de los síntomas.
Riesgo de complicaciones tromboembólicas, debido a la producción temporaria excesiva de trombocitos.

Precauciones:
Se recomienda efectuar controles hematológicos periódicos para evaluar la respuesta al tratamiento.

Pruebas de laboratorio: Preparados de Hierro dan coloración oscura a las heces, lo cual puede interferir en las pruebas usadas para la detección de sangre oculta en heces. El test de guayaco ocasionalmente puede dar falsos valores positivos de sangre.
Durante el tratamiento con Nexovital® Complex deben monitorearse constantemente los niveles séricos de Vitamina B12 en pacientes ancianos y aquellos con tendencia a la depleción de dicha vitamina.
Como un agente fuertemente reductor, la Vitamina C puede interferir con los tests basados en oxidación-reducción. En la orina puede producir resultados falsos en la determinación de glucosuria.

Interacciones: Las sustancias que contienen calcio y magnesio, incluidos antiácidos y suplementos minerales y bicarbonatos, carbonatos, oxalatos o fosfatos, té, café, huevos, leche, pan con granos enteros, cereales y fibras dietarias, pueden disminuir la absorción del Hierro mediante la formación de complejos insolubles. Por lo tanto, se recomienda administrar Nexovital® Complex 2 horas antes de los productos mencionados.
En pacientes que requieran tratamiento con tetraciclinas o trientina, administrar Nexovital® Complex por lo menos 2 a 3 horas después de administradas estas drogas.
El Hierro es quelado por el ácido acetohidroxámico, reduciendo la absorción de ambos. Si es necesario administrar Hierro durante el tratamiento con esta droga, se recomienda la vía parenteral.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 062 MESA DE ENTRADAS

El Hierro no debe administrarse junto con dimercaprol ya que pueden formarse complejos tóxicos. Por lo tanto, no se deben administrar compuestos con Hierro hasta 24 horas después de la culminación de la terapia.
Las sales de Hierro disminuyen la absorción de cefdinir, bifosfonatos, entacapona, fluoroquinolonas, levodopa, metildopa, micofenolato de mofetilo y penicilamina, disminuyendo la biodisponibilidad y efecto clínico. Las sales de Hierro también disminuyen la eficacia de la tiroxina (levotiroxina).
Dosis elevadas de Ácido Fólico pueden disminuir la eficacia terapéutica de anticonvulsivantes como fenobarbital, fenitoína y primidona, por aumento de su metabolismo hepático, donde los folatos actúan como cofactor. Se recomienda vigilancia clínica, y eventualmente si fuera necesario, la adecuación de la posología del antiepiléptico durante la suplementación fólica y luego de la discontinuación del tratamiento.
La administración simultánea de Ácido Fólico y de antagonistas de folatos 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.
El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de Ácido Fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de Ácido Fólico por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después.
Para el tratamiento de la carencia en Ácido Fólico ocasionada por los antagonistas de folatos, debe utilizarse el ácido tetrahidrofólico (folinato de calcio). El ácido acetilsalícilico, ácido p-aminosalicílico, sulfamidas y colestiramina pueden disminuir la concentración sérica de folatos. Los anticonceptivos orales y la sulfasalazina pueden disminuir la resorción de folatos. La administración prolongada de Ácido Fólico (en dosis altas) puede disminuir la concentración de Cianocobalamina.
La absorción de la Vitamina B12 puede verse disminuida por los aminoglucósidos, neomicina, colchicina, ácido aminosalicílico, preparaciones a base de potasio, anticonvulsivantes e hipoglucemiantes.
El consumo de alcohol en forma excesiva puede disminuir la absorción de la Vitamina B12.
El cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la Vitamina B12.
La absorción de la Vitamina B12 está aumentada cuando se combina con los corticoides.
Algunas sustancias como el Ácido Ascórbico y el Ácido Cítrico, aumentan la absorción del Hierro.

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que el medicamento deberá administrarse solamente si el beneficio potencial supera el riesgo potencial. El Hierro, el Ácido Fólico, la Vitamina B12 y la Vitamina C atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto durante la lactancia.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL 0093

A.N.M.A.T. FOLIO 663 MESA DE ENTRADAS

Empleo en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en la población pediátrica.

Reacciones adversas:
Las reacciones adversas debidas al Hierro suelen ser transitorias y ocasionalmente pueden presentarse pirosis, náuseas, vómitos, malestar gástrico, constipación y diarrea.
Es usual la presentación de heces oscuras.
El Ácido Fólico generalmente se tolera bien. En raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas (broncoespasmo, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón) y trastornos gastrointestinales. La administración de Ácido Fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de crisis convulsivas.

Sobredosificación:
La sobredosis accidental con productos que contengan Hierro puede conducir a una intoxicación fatal en niños menores de 6 años. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología.
Los síntomas iniciales de una sobredosis de Hierro pueden ser dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces oscuras, melena, hematemesis, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperglucemia, deshidratación, somnolencia, palidez, cianosis, apatía, convulsiones, shock y coma.
Tratamiento: Se aconseja inducir la emesis o realizar lavado gástrico, la administración de purgantes y medidas de apoyo sintomático.
Antídoto: Deferoxamina, administrada lentamente por vía i.v. o i.m.
Evitar su uso en pacientes con insuficiencia renal.
La diálisis no es efectiva para remover el Hierro sérico solo, pero puede ser usada para aumentar la excreción del complejo Hierro - deferoxamina y se indica en presencia de anuria u oliguria.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación: Envases que contienen 30 y 60 cápsulas duras.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C en lugar seco y en su envase original.
Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

0093

A.N.M.A.T. FOLIO 064 MESA DE ENTRADAS

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL