



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **3163**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001194-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO POLIMALTOSATO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B<sub>12</sub>, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO POLIMALTOSATO 357,00 mg (equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental) - ACIDO FOLICO 0,50 mg - VITAMINA B<sub>12</sub> (CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - JARABE, HIERRO POLIMALTOSATO 3,57 g (equivalente a 1,0 g de Hierro elemental) - ACIDO FOLICO 2,4 mg - VITAMINA B<sub>12</sub> (HIDROXOCOBALAMINA) 1,2 mg; aprobada por Certificado N° 54.110.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3163

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 79 y 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO POLIMALTOSATO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B<sub>12</sub>, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO POLIMALTOSATO 357,00 mg (equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental) - ACIDO FOLICO 0,50 mg - VITAMINA B<sub>12</sub> (CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - JARABE, HIERRO POLIMALTOSATO 3,57

UP



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

DISPOSICIÓN N° 3163

g (equivalente a 1,0 g de Hierro elemental) – ACIDO FOLICO 2,4 mg – VITAMINA B<sub>12</sub> (HIDROXOCOBALAMINA) 1,2 mg; aprobada por Certificado N° 54.110 y Disposición N° 5936/07, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 22 a 45, para los prospectos, de fojas 73 a 78, para los rótulos y de fojas 61 a 72, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5936/07 los prospectos autorizados por las fojas 22 a 29, los rótulos autorizados por las fojas 73 y 76 y la información para el paciente autorizada por las fojas 61 a 64, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.110 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 3

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001194-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3 1 6 3

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO POLIMALTOSATO - ACIDO FOLICO - VITAMINA B<sub>12</sub>, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO POLIMALTOSATO 357,00 mg (equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental) - ACIDO FOLICO 0,50 mg - VITAMINA B<sub>12</sub> (CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - JARABE, HIERRO POLIMALTOSATO 3,57 g (equivalente a 1,0 g de Hierro elemental) - ACIDO FOLICO 2,4 mg - VITAMINA B<sub>12</sub> (HIDROXOCOBALAMINA) 1,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5936/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008248-07-1.

| DATO A MODIFICAR                                    | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|---|----------------------------------|---|
| Prospectos, Rótulos e información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 5936/07. | Prospectos de fs. 22 a 45, corresponde desglosar de fs. 22 a 29. Rótulos de fs. 73 a 78, corresponde desglosar de |



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | fs. 73 y 76. Información para el paciente de fs. 61 a 72, corresponde desglosar de fs. 61 a 64.- |
|--|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.110 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

**31 MAR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001194-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**31 6 3**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3 1 6 3



31 MAR 2016

**Proyecto**

Información para el paciente

**FEVIT 04.11.04.1**

**HIERRO POLIMALTOSATO**

**ACIDO FOLICO**

**VITAMINA B<sub>12</sub>**

Comprimidos recubiertos - Jarabe

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene FEVIT 04.11.04.1?**

FEVIT 04.11.04.1 contiene hierro, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>, tres elementos esenciales para la normal eritropoyesis (generación de los glóbulos rojos).

**¿En qué pacientes está indicado el uso de FEVIT 04.11.04.1?**

FEVIT 04.11.04.1 está indicado para el tratamiento y la prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>.

**¿En qué casos no debo tomar FEVIT 04.11.04.1?**

No debe tomarlo si Usted:

- es alérgico o presenta intolerancia al hierro o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- padece anemia sin ferropenia (deficiencia de hierro) comprobada (como anemia hemolítica, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular).
- sufre de trastornos en la utilización del hierro (como anemia sideroblástica, talasemia, anemia secundaria a intoxicación por plomo, porfiria cutánea tarda).
- presenta una sobrecarga de hierro (como hemocromatosis, hemosiderosis).
- padece una infección aguda.
- presenta problemas hepáticos severos.
- padece de Enfermedad de Leber (neuropatía óptica hereditaria).

Si se encuentra bajo tratamiento con disulfiram, no debe tomar FEVIT 04.11.04.1 jarabe.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si:

- presenta oscurecimiento de las heces.

  
Dra. Estera Reyera  
Acreditada

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

- recibe transfusiones sanguíneas periódicas.
- presenta o tiene antecedentes de afecciones en el tracto digestivo (como úlcera gastroduodenal, enfermedades inflamatorias intestinales, malabsorción intestinal).
- tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- padece un problema renal agudo (como infección).
- está bajo tratamiento con formulaciones inyectables que contienen hierro.
- presenta un tumor maligno.
- sufre de psoriasis.
- padece anemia perniciosa.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí. Antes de comenzar a tomar FEVIT 04.11.04.1 debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de FEVIT 04.11.04.1 debe ser administrado con precaución.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el uso de FEVIT 04.11.04.1 debe ser administrado con precaución durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con cimetidina, deferoxamina, tetraciclina (como doxiciclina), etidronato, fluoroquinolonas (como ciprofloxacina), penicilamina, antiácidos, colestiramina, antagonistas de folatos (como trimetoprima, tetroxoprima, proguanil, cicloguanil, pirimetamina, metotrexato, aminopterina, triamtereno), fenobarbital, fenitoína, primidona, vitamina C (ácido ascórbico), penicilamina, cloranfenicol, corticoides, aminosalicilatos (como sulfasalazina), colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos – como gentamicina-), levotiroxina, estrógenos (anticonceptivos), sulfamidas (sulfadiazina).

**¿Qué dosis debo tomar de FEVIT 04.11.04.1 y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

|   | Comprimidos recubiertos | Jarabe         |
|---|-------------------------|----------------|
| Niños de 4 años (con peso corporal > 16 kg) a 12 años | ---                     | 10 ml/día      |
| Niños mayores de 12 años                              | ---                     | 10 a 20 ml/día |
| Adultos   | 1 a 2 comprimidos/día   | 10 a 20 ml/día |

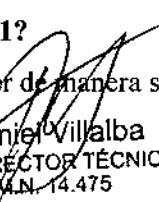
**¿Cómo debo tomar FEVIT 04.11.04.1?**

Los comprimidos de FEVIT 04.11.04.1 deben tomarse durante o inmediatamente después de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de FEVIT 04.11.04.1?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

  
Dra. Estela Ferrera  
Aprobada

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



3 1 6 3



BALIARDA S.A.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FEVIT 04.11.04.1?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de FEVIT 04.11.04.1 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de FEVIT 04.11.04.1, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con FEVIT 04.11.04.1?**

Se recomienda que tome FEVIT 04.11.04.1 al menos 1 hora antes o 2 horas después de la ingestión de suplementos de calcio (fosfato o carbonato); café; huevos; alimentos que contengan carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos; productos lácteos; té; pan integral o cereales integrales; alimentos ricos en fibra, debido a que éstos pueden disminuir la absorción de hierro.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con FEVIT 04.11.04.1?**

La administración de FEVIT 04.11.04.1 a las dosis recomendadas es bien tolerada; no obstante, como todos los medicamentos, FEVIT 04.11.04.1 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con la asociación de hierro, ácido fólico y vitamina B12, incluyen: dolor o calambres abdominales, otros trastornos gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas, vómitos, sensación de plenitud, presión en la región epigástrica) y reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, broncoespasmo).

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar FEVIT 04.11.04.1?**

Comprimidos recubiertos: Deben conservarse a una temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original y protegidos de la humedad.

Jarabe: Debe conservarse a una temperatura no superior a 25° C preferentemente en su envase original y protegido de la luz.

No utilice FEVIT 04.11.04.1 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro polimaltosato 357,00 mg

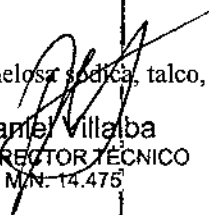
(Equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental)

Ácido fólico 0,50 mg

Vitamina B<sub>12</sub> (Cianocobalamina) 0,20 mg

Excipientes: Aerosil 200, povidona, polietilenglicol 6000, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

3 16 3



BALIARDA S.A.

de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

Cada 100 ml contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Hierro polimaltosato                         | 3,57 g |
| (Equivalente a 1,0 g de Hierro elemental)    |        |
| Ácido fólico                                 | 2,4 mg |
| Vitamina B <sub>12</sub> (Hidroxocobalamina) | 1,2 mg |

Excipientes: azúcar refinada, sorbitol al 70%, metilparabeno, propilparabeno, etanol, esencia de dulce de leche, hidróxido de sodio, agua destilada, c.s.p. 100 ml.

**Contenido del envase**

FEVIT 04.11.04.1 (Comprimidos recubiertos): Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos de color rojo.

FEVIT 04.11.04.1 (Jarabe): Envases conteniendo 100 ml, 120 ml, 150 ml y 200 ml.

Líquido algo viscoso de color marrón oscuro.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de FEVIT 04.11.04.1 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54110

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

Proyecto de Rótulo

FEVIT 04.11.04.1

**HIERRO POLIMALTOSATO**

**ACIDO FOLICO**

**VITAMINA B<sub>12</sub>**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro polimaltosato 357,00 mg

(Equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental)

Ácido fólico 0,50 mg

Vitamina B<sub>12</sub> (Cianocobalamina) 0,20 mg

Excipientes: Aerosil 200, povidona, polietilenglicol 6000, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54110.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*

Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

Proyecto de Rótulo

FEVIT 04.11.04.1

**HIERRO POLIMALTOSATO**

**ACIDO FOLICO**

**VITAMINA B<sub>12</sub>**

Jarabe

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: frasco con 100 ml y vaso dosificador

**FORMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Hierro polimaltosato 3,57 g

(Equivalente a 1,0 g de Hierro elemental)

Ácido fólico 2,4 mg

Vitamina B<sub>12</sub> (Hidroxocobalamina) 1,2 mg

Excipientes: azúcar refinada, sorbitol al 70%, metilparabeno, propilparabeno, etanol, esencia de dulce de leche, hidróxido de sodio, agua destilada, c.s.p. 100 ml.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 25° C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54110

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 120 ml, 150 ml y 200 ml.*



Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada



Daniel Vialba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

3103



Proyecto de Prospecto  
**FEVIT 04.11.04.1**  
**HIERRO POLIMALTOSATO**  
**ACIDO FOLICO**  
**VITAMINA B<sub>12</sub>**  
 Comprimidos recubiertos - Jarabe

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

|  |           |
|--|-----------|
| Hierro polimaltosato                         | 357,00 mg |
| (Equivalente a 100,0 mg de Hierro elemental) |           |
| Ácido fólico                                 | 0,50 mg   |
| Vitamina B <sub>12</sub> (Cianocobalamina)   | 0,20 mg   |

Excipientes: Aerosil 200, povidona, polietilenglicol 6000, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca de eritrosina al 45,14%, c.s.p. 1 comprimido.

Cada 100 ml contiene:

|  |        |
|--|--------|
| Hierro polimaltosato                         | 3,57 g |
| (Equivalente a 1,0 g de Hierro elemental)    |        |
| Ácido fólico                                 | 2,4 mg |
| Vitamina B <sub>12</sub> (Hidroxocobalamina) | 1,2 mg |

Excipientes: azúcar refinada, sorbitol al 70%, metilparabeno, propilparabeno, etanol, esencia de dulce e leche, hidróxido de sodio, agua destilada, c.s.p. 100 ml.

Contenido de etanol: 0,325 g %.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antianémico.

**INDICACIONES:**

Tratamiento y prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLÓGICA**

FEVIT 04.11.04.1 contiene hierro, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>, 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.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
 Co-Director Técnico  
 Matrícula N° 12627

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 y hidroximetilo).


*Vitamina B<sub>12</sub>:* 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<sub>12</sub> 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<sub>12</sub> produce una normalización del proceso eritropoyético, restableciendo la producción eritrocitaria a partir del normoblasto.

#### FARMACOCINÉTICA:

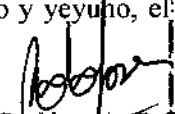
*Hierro:* el comportamiento farmacocinético del hierro polimaltosato administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química. Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosato en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la principal proteína 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



ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Dr. Marcelo G. Tassone  
CG-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

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<sub>12</sub>:* administrada por vía oral, la vitamina B<sub>12</sub> 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<sub>12</sub> 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.



ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

3163



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.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

|   | Comprimidos recubiertos | Jarabe           |
|---|-------------------------|------------------|
| Niños de 4 años (con peso corporal > 16 kg) a 12 años | ---                     | 10 ml / día      |
| Niños mayores de 12 años                              | ---                     | 10 a 20 ml / día |
| Adultos   | 1 a 2 comprimidos / día | 10 a 20 ml / 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.

*Forma 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:**

El jarabe no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram. Los comprimidos recubiertos contienen Eritrosina como colorante. 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

ALEJANDRO SARAFUGLU  
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Médicula N° 12627



3167



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<sub>12</sub> sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.

En pacientes con psoriasis, la vitamina B<sub>12</sub> puede inducir una reacción eruptiva así como agravar los síntomas de psoriasis.

*Anemia perniciosa:* el producto corregirá las anomalías 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<sub>12</sub>. 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.

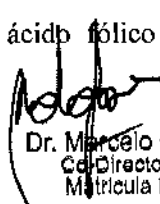
#### **Interacciones medicamentosas:**

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<sub>12</sub> e interrumpe el ciclo enterohepático del ácido fólico.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Cof. Director Técnico  
M. Tricula N° 12627

3163



*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<sub>12</sub>. 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<sub>12</sub>. Dosis elevadas de ácido fólico puede 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<sub>12</sub>. 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<sub>12</sub>.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoederado

Dt. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

3103



*Corticoides:* la absorción de vitamina B<sub>12</sub> 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<sub>12</sub>. 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 polimaltoso 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<sub>12</sub>.

**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*).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

*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<sub>12</sub> es generalmente no tóxica aún en altas dosis, no obstante, puede producir acné.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

3 1 6 3



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 del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**

FEVIT 04.11.04.1 (Comprimidos recubiertos): Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FEVIT 04.11.04.1 (Jarabe): Envases conteniendo 100 ml, 120 ml, 150 ml y 200 ml.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:*

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

Jarabe: Mantener a temperatura no superior a 25° C y al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54110

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Ultima revisión: ... / ... / ...*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627