



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2637-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-39480462-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39480462-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOLFIRIMOX / ACIDO FOLICO – CIANOCOBALAMINA – HIERRO ELEMENTAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO FOLICO 0,5 mg – CIANOCOBALAMINA 0,2 mg – HIERRO ELEMENTAL 100 mg; JARABE, ACIDO FOLICO 2,4 mg/100 ml – CIANOCOBALAMINA 1,2 mg/100 ml – HIERRO ELEMENTAL 1,0 g/100 ml; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, ACIDO FOLICO 0,5 mg/ml – CIANOCOBALAMINA 0,1 mg/ml – HIERRO ELEMENTAL 50 mg/ml; aprobada por Certificado N° 55.701.

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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOLFIRIMOX / ACIDO FOLICO – CIANOCOBALAMINA – HIERRO ELEMENTAL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO FOLICO 0,5 mg – CIANOCOBALAMINA 0,2 mg – HIERRO ELEMENTAL 100 mg; JARABE, ACIDO FOLICO 2,4 mg/100 ml – CIANOCOBALAMINA 1,2 mg/100 ml – HIERRO ELEMENTAL 1,0 g/100 ml; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, ACIDO FOLICO 0,5 mg/ml – CIANOCOBALAMINA 0,1 mg/ml – HIERRO ELEMENTAL 50 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo comprimidos: IF-2019-06101144-APN-DERM#ANMAT – Rótulo inyectable: IF-2019-05276045-APN-DERM#ANMAT – Rótulo jarabe: IF-2019-05710622-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-06101100-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-06101167-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 55.701 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39480462-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ3071517564
Date: 2019.03.21 18:28:54 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO.

FOLFIRIMOX

HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 0,50 mg; Cianocobalamina 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg.

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 40 mg, Lactosa CD 102 mg, Celulosa microcristalina PH102 146,30 mg, Povidona K30 20 mg, crospovidona 25 mg, copovidona 23 mg, estearato de magnesio 10 mg, dióxido de silicio coloidal 5 mg, talco 15 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg, Opadry II blanco 30 mg.

10 comprimidos recubiertos.

POSOLOGIA según prospecto interno.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original

Certificado N° 55.701

Lote

Vencimiento

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2da Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Plaza 939, CABA – Av. Brasil 3131/36, CABA

***Este Rotulo es igual para todas las presentaciones de comprimidos recubiertos**

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Valles
Directora Receta 2018-05907148-APN-DGRM/ANMAT
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06101144-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39480462- GEMINIS - Rotulo Comprimido - Certificado N°55701

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.31 07:46:06 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.31 07:46:07 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO.

FOLFIRIMOX

HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12

Inyectable intramuscular.

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Cada 2 ml de inyectable muscular contiene: Acido Fólico 1,00 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg.

Excipientes: manitol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, cisteína clorhidrato monohidrato, metabisulfito de sodio, agua purificada c.s.p.

1 frasco ampolla.

POSOLOGIA según prospecto interno.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original

Certificado N° 55.701

Lote

Vencimiento

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

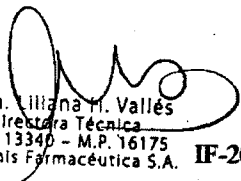
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Plaza 939, CABA – Av. Brasil 3131/36, CABA

***Este Rotulo es igual para todas las presentaciones de Inyectable intramuscular**


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana M. Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-05276045-APN-DGR/MINMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05276045-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39480462- GEMINIS - Rotulo Inyectable - Certificado N°55701

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 10:44:23 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.28 10:44:24 -03'00'

PROYECTO ROTULO.

FOLFIRIMOX

HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12

Jarabe

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Acido Fólico 2,40 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 1,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 1,00 g.

Excipientes: Sacarosa 55 g, Sorbitol 70% 15 g, Esencia de crema 0,30 g, acido Sorbico 0,10 g, Metilparabeno 0,08 g, cloruro de sodio 0,05 g, hidróxido de sodio 0,0487 g, cisteina clorhidrato monohidrato 0,02 g, propilparabeno 0,02 g, metabisulfito de sodio 0,02 g, Agua purificada c.s.p 100 ml.

1 Frasco ampolla.

POSOLOGIA según prospecto interno.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original

Certificado N° 55.701

Lote

Vencimiento

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

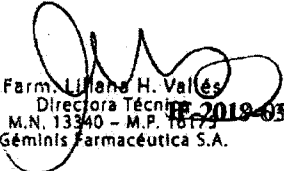
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Plaza 939, CABA – Av. Brasil 3131/36, CABA

***Este Rotulo es igual para todas las presentaciones de aprobadas de Jarabe.**


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 18173
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05710622-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39480462- GEMINIS - Rotulo Jarabe - Certificado N°55701.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.29 14:23:28 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 14:23:30 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO.

FOLFIRIMOX

HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12

Comprimidos recubiertos – Jarabe – Inyectable Intramuscular

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 0,50 mg; Cianocobalamina 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg.

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa CD, Celulosa microcristalina PH102, Povidona K30, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, Opadry II blanco.

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Ácido Fólico 2,40 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 1,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 1,00 g.

Excipientes: Sacarosa, Sorbitol 70%, Esencia de crema, ácido Sórbico, Metilparabeno, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, cisteína clorhidrato monohidrato, propilparabeno, metabisulfito de sodio, Agua purificada c.s.p 100 ml.

Cada ampolla Inyectable de 2 ml contiene: Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg, Hidroxicobalamina (como Acetato) 0,2 mg, Acido Fólico 1,0 mg.

Excipientes: Manitol 50,00 mg; Cloruro de sodio 8,0 mg; Hidróxido de sodio 1,2 mg; Cisteína Clorhidrato monohidrato 0,5 mg; Metabisulfito de sodio 1,00 mg; Agua Destilada cs.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Anti anémico.

Código ATC: B03AE01


INDICACIONES

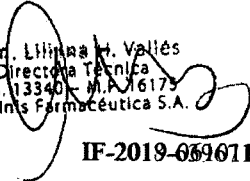
Tratamiento y prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B12.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FOLFIRIMOX contiene hierro, ácido fólico y vitamina B12, tres elementos esenciales para la normal eritropoyesis.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16173
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-05961100-APN-DGR/MINMAT

IF-2019-05967140-APN-DEMA/ANMAT

Página 2 de 98

Hierro: el hierro polimaltosato es obtenido a partir de maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado) y de un compuesto de Fe III inorgánico. El hierro trivalente se encuentra formando parte de un complejo orgánico.

El hierro es un elemento esencial para la síntesis fisiológica de la hemoglobina y es necesario para una adecuada eritropoyesis y el consecuente transporte de oxígeno. Actúa como cofactor de diversas enzimas que incluyen el sistema citocromo y también interviene en el metabolismo de las catecolaminas y en la actividad de los neutrófilos.

El hierro está ampliamente en el organismo humano. Alrededor del 30% se encuentra en depósitos, especialmente en el hígado, 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 hemoglobina y un aumento de sus niveles de 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 contiene hierro.

Ácido 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 hidróximetilo).

Vitamina B12: actúan 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 B12 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 B12 produce una normalización del proceso eritropoyético, restableciendo la producción eritrocitaria a partir del normo blasto.

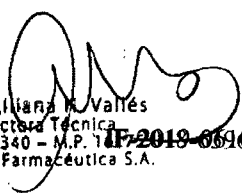
FARMACOCINÉTICA

Hierro: el comportamiento farmacocinético del hierro polimaltosato administrado por vía oral depende de las propiedades estructurales 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 mantiene inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es captado por la transferrina e internalizado mediante un mecanismo de transporte activo.

Este mecanismo de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser este un complejo de hierro trivalente (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Lilliana M. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 117-2019-06907140-APN-DER-AMM-MAT
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-06967140-APN-DEGRADAMMAT

Página 4 de 98

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 del déficit de hierro estimado.

Luego de una administración terapéutica, la absorción alcanza al 10%.

Una vez que los requerimientos del 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 de los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de oxidación-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

Ácido 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 poli glutámicos. 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 B12: administrada por vía oral, la vitamina B12 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 B12 se liga extensamente (>90%) a proteínas plasmáticas específicas (transcobalaminas), en particular a la transcobalamina II. Se distribuye en el hígado, la médula ósea y otros tejidos, atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

La biotransformación es hepática. La vida media es de 6 días (400 días en el hígado). La eliminación es biliar. El excedente con respecto a los requerimientos diarios es eliminado en la orina, en gran parte sin modificar.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

	Comprimidos recubiertos	Jarabe
Niños de 4 años (con peso corporal >16kg) 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 han normalizado los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuar por varias semanas hasta reponer los depósitos de hierro.

Inyectable Intramuscular

La cantidad total de ampollas a administrar se calcula teniendo en cuenta la concentración de

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. LILIANA M. VILLAS
Directora Técnica
M.N. 13348 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2018-65961108-APN-DERMA/ANMAT

Página 8 de 98

hemoglobina y el peso del enfermo. Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas de FOLFIRIMOX requeridas para un tratamiento completo debe utilizarse la siguiente tabla:

Tasa Hemoglobina	30%	40%	50%	60%	70%	80%
Peso del Paciente Kg	N° de ampollas	N° de ampollas	N° de ampollas	N° de ampollas	N° de ampollas	N° de ampollas
2,5	1,25	1	1	0,75	0,5	0,5
5	2,5	2	1,5	1,5	1	1
10	4,5	4	3	2,5	2	1,5
15	7	6	5	4	3	2
20	9	8	6,5	5	4	2,5
25	11,5	10	8	6,5	5	3
30	14	12	9,5	7,5	6	4
35	16	14	11,5	9	7	4,5
40	18,5	16	13,5	10,5	8	5
45	20,5	18	15	12	9	6
50	23	20	16,5	13	10	7
55	25,5	22	18	14,5	11	7,5
60	27,5	24	20	16	12	8
65	30	26	21,5	17	13	8,5
70	32	28	23	18,5	14	9
75	34,5	30	25	20	15	10
80	37	32	26,5	21	16	10,5
85	39	34	28	22,5	17	11
90	41,5	36	30	24	18	12

Para emplear la tabla búsquese en la columna de la izquierda el peso del paciente y trácese una línea horizontal. En la columna horizontal superior búsquese la cifra de hemoglobina que presenta el paciente, expresada porcentualmente, trazando una línea vertical.

En el lugar de intersección de ambas líneas puede leerse la cantidad total de ampollas necesarias para el tratamiento.

Debe tenerse en cuenta que en términos generales la aplicación de 1 ampolla = 100 mg de hierro elemental proporciona un aumento de la tasa de hemoglobina del orden del 2%.

FORMA DE ADMINISTRACION:

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 el caso de tratamiento concomitante con ciertas drogas, la forma de administración del producto puede variar (véase interacciones medicamentosas).

Inyectable Intramuscular

Para la aplicación de FOLFIRIMOX debe primero determinar la cantidad total de ampollas. Una vez determinada la cantidad total de ampollas correspondientes para el tratamiento, aplicar por vía intramuscular 1 ampolla día por medio o 2 ampollas a intervalos mayores hasta completar la dosis total.

Debe tenerse la precaución de no sobrepasar las siguientes dosis diarias máximas:

Lactantes hasta 5 kg de peso: 1/4 ampolla

Miriam Patricia Juárez
Aporerada

Farma. Lilianna Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A. IF-2018-06167140-APN-DEMA/MIAT

IF-2019-06961100-APN-DGRM/ANMAT

Página 80 de 198

Niños entre 5 y 10 kg de peso: 1/2 ampolla

Niños de mas de 10 kg de peso: 1 ampolla

Adultos: 2 ampollas

TECNICAS DE LA INYECCION

Una vez cargada la jeringa debe remplazarse la aguja, utilizando para la inyección una aguja nueva. Se recomienda agujas de diámetro y longitud adecuada (0,9 mm de diámetro externo y 70 mm de longitud) para asegurar una inyección profunda. La inyección se debe efectuar en el cuadrante superoexterno de la región glútea (fig.1)

Se recomienda no utilizar en forma sucesiva el mismo sitio de punción.

Para evitar que se produzcan manchas cutáneas por derrame de la solución, antes de inyectar desplazar la piel manteniéndola tensa. De esta forma el trayecto de la aguja en el tejido muscular queda cubierto por la piel una vez retirada la aguja (fig.2 y 3)



Figura 1

Figura 2

Figura 3

La inyección se practicará en forma lenta, previa aspiración para controlar que la aguja no haya punzado un vaso sanguíneo.

Cuando la dosis correspondiente a una aplicación es menor que el contenido total de una ampolla, el resto de líquido no utilizado deberá descartarse.

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, anemia secundaria a intoxicación por plomo, porfiria cutánea tarda). Sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis). Infecciones agudas. Insuficiencia hepática. Enfermedad de Leber en el estado precoz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El jarabe no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

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 del hierro.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. L. Infante, H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 / M.P. 1617
Géminis Farmacéutica S.A. **FE-2019-06961100-APN-DGR/MANMAT**

IF-2019-05967140-APN-DGRM/ANMAT

Página 10 de 98

La administración oral de hierro deberá realizarse con precaución en pacientes con afecciones del tracto digestivo, tales como úlcera gastroduodenal y enfermedades inflamatorias intestinales con antecedentes de las mismas. La absorción intestinal de ácido fólico puede malograrse en casos de carencias graves o casos severos de mal absorción 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.

Así mismo 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 B12 sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.

En pacientes con psoriasis, la vitamina B12 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 B12. 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:

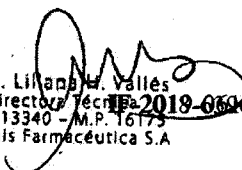
No han sido estudiadas de manera específica las interacciones de hierro polimaltosato con alimentos u otros medicamentos.

Alcohol: la administración concomitante de hierro y alcohol especialmente por periodos 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 B12 e interrumpe el ciclo enterohepático del ácido fólico.

Cimetidina: la cimetidina puede disminuir la absorción de hierro por disminución de la acidez gástrica. El producto debe administrarse al menos dos horas antes o después de la toma de cimetidina.

Agentes Quelantes: la deferoxamina y EDTA son antídotos de las sales de hierro. Durante el tratamiento concomitante, el producto debe administrarse 2 horas después del agente quelante.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.
2018-06901100-APN-DGR/MINMAT

IF-2019-06961148-APN-DGRM/ANMAT

Página 12 de 98

Tetraciclinas: la administración oral de hierro interfiere con la absorción de tetraciclina. 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 periodos 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 el 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 B12. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante periodos de tiempo prolongados reciban el producto por lo menos una hora antes o de 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, pririmetamina), 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 reumatoide que están tomando metotrexato, los protege de efectos tóxicos preservando la eficacia de la medición.

Preparaciones a base de Potasio /Anti convulsionantes: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B12. 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 cofactores. Se recomienda vigilancia clínica, y eventualmente si fuera necesario, la adecuación de la posología del anti convulsionante durante la administración del producto y luego de la discontinuación del tratamiento.

Ácido Ascórbico: in vitro el ácido ascórbico inactiva la vitamina B12. 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 B12.

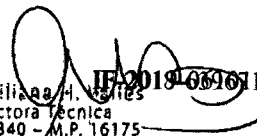
Corticoides: la absorción de vitamina B12 aumenta durante la administración concomitante con corticoesteroides. Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en caso de ser asociados con corticoides.

Aminosalicilatos/Colchicina (especialmente combinado con aminoglucósidos): la administración concomitante con estos fármacos puede disminuir la absorción de la vitamina B12. 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 producir 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 carbonato); café; huevos; alimentos o medicamentos que contengan carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos; productos lácteos; te; 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.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Lilia A. Agüero
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF 2019-0696140-APN-DER/MI/ANMAT
Página 13 de 98

IF-2018-05967100-APN-DGAM/ANMAT

Página 16 de 98

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 calores de laboratorio:

La administración de hierro polimaltosato no altera los resultados de las pruebas de detección de sangre oculta en heces que utilizan reactivos selectivos para hemoglobina. Por lo tanto, no se requiere la interrupción del tratamiento para efectuar dichos exámenes.

Los resultados del método microbiológico para valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos.

Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los antibióticos pueden invalidar el ensayo de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la vitamina B12.

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.

La administración parenteral puede provocar mareos post – inyección, náuseas, vómitos, alergia, anafilaxia. La administración de las formas orales puede producir gastritis.

SOBREDOSIFICACION

Sintomatología: las manifestaciones más probables de la sobredosis son diarrea, a veces con sangre, fiebre, náuseas, dolores o calambres musculares, vómitos. Posteriormente puede presentarse somnolencia, cansancio, palidez, coloración azulada de los labios.

La vitamina B12 es generalmente no toxica aun en altas dosis, no obstante, puede producir acné.

Un aporte excesivo de ácido fólico esta 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 severa puede 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).

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original.


PRESENTACION:

Para comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos

Para Jarabe: 1 frasco por 60 ml; 1 frasco por 100 ml, 1 frasco por 120 ml, 1 frasco por 150 ml y 1 frasco por 200 ml.

Para inyectable: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Director Técnico
M.N. 13340 - M.P. 16175
Servicio Farmacéutico S.A.

2019-05967100-APN-DGR/ANMAT

IF-2019-06967140-APN-DGR/ANMAT

Página 18 de 98

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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 Nº 55.701

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

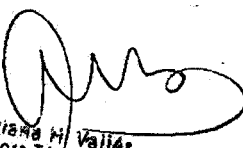
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Plaza 939, CABA – Av. Brasil 3131/36, CABA

Fecha de última revisión:


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16176
Geminis Farmaceutica S.A.
19-05961100-APN-DGRM-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06101100-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39480462- GEMINIS - Prospectos - Certificado N°55701.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.31 07:45:24 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.31 07:45:26 -03'00'

PROYECTO INFORMACION PARA PACIENTES

FOLFIRIMOX

HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12

Comprimidos recubiertos – jarabe – inyectable intramuscular.

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 0,50 mg; Cianocobalamina 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg.

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa CD, Celulosa microcristalina PH102, Povidona K30, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, Opadry II blanco.

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Ácido Fólico 2,40 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 1,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 1,00 g.

Excipientes: Sacarosa, Sorbitol 70%, Esencia de crema, ácido Sorbico, Metilparabeno, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, cisteína clorhidrato monohidrato, propilparabeno, metabisulfito de sodio, Agua purificada c.s.p 100 ml.

Cada 2 ml de inyectable muscular contiene: Ácido Fólico 1,00 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg.

Excipientes: manitol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, cisteína clorhidrato monohidrato, metabisulfito de sodio, agua purificada c.s.p.

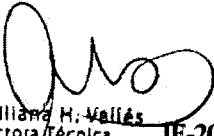
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué es FOLFIRMOX y para qué se utiliza?

FOLFIRMOX contiene hierro, ácido fólico y vitamina B12, tres elementos esenciales para la normal eritropoyesis (generación de los glóbulos rojos).


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Lilliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 / M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-06961148-APN-DGRM/ANMAT

IF-2019-06961148-APN-DGR/ANMAT

Página 28 de 798

Esta indicado para el tratamiento y la prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B12.

Antes de usar FOLFIRMOX.

No use FOLFIRMOX si usted presenta:

- Es alérgico o presenta intolerancia al hierro o a cualquiera de los componentes del producto.
- 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, hemo siderosis).
- 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 FOLFIRIMOX jarabe.

Usted debe informarle a su médico si:

- Presenta oscurecimiento en las heces.
- Recibe transfusiones sanguíneas periódicas.
- Presenta o tiene antecedentes de afecciones en el tracto digestivo (como ulcera gastroduodenal, enfermedades inflamatorias intestinales, mala absorción intestinal).
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- Padece un problema renal agudo (como infección).
- Este 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?

Si, antes de comenzar a tomar FOLFIRIMOX debe informarle si esta embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de FOLFIRIMOX debe ser administrado con precaución.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle, ya que el uso de FOLFIRIMOX debe ser administrado con precaución durante la lactancia.

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

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vales
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.B. 36175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-05961168-APN-DGRM/ANMAT

Página 30 de 798

¿Qué dosis debo tomar de FOLFIRIMOX y por cuánto tiempo?

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

Para su información, las dosis orientativas son:

	Comprimidos recubiertos	Jarabe	Inyectable
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	1 a 2 ampolla/día
adultos	1 a 2 comprimidos/día	10 a 20 ml/día	1 a 2 ampolla/día

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FOLFIRIMOX?

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

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

Se recomienda que tome FOLFIRIMOX 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, te, pan integral o cereales integrales, alimentos ricos en fibras, debido a que estos pueden disminuir la absorción del hierro.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con FOLFIRIMOX?

Las dosis recomendadas son bien toleradas, no obstante, como todos los medicamentos, FOLFIRIMOX 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, 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.

La administración parenteral puede provocar mareos post – inyección, náuseas, vómitos, alergia, anafilaxia. La administración de las formas orales puede producir gastritis.

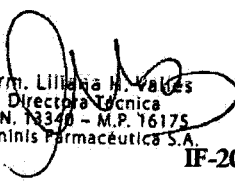
¿Cómo debo conservar FOLFIRIMOX?

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original

Información adicional

SOBREDOSIFICACION


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Lilliana H. Valdes
Directora Técnica
M.N. 19340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-06961168-APN-DGRM/ANMAT

IF-2019-06961168-APN-DERM/ANMAT

Página 52 de 798

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACION:

Para comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos

Para Jarabe: 1 frasco por 60 ml; 1 frasco por 100 ml, 1 frasco por 120 ml, 1 frasco por 150 ml y 1 frasco por 200 ml.

Para inyectable: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*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 Nº 55701**

Código ATC: B03AE01

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

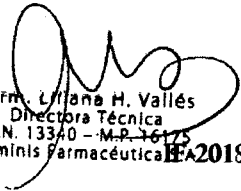
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingó – Pcia. Bs. As.

Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en : Plaza 939, CABA – Av. Brasil 3131/36, CABA

Fecha de última revisión:


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A. **2019-05907148-APN-DGR-MINMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06101167-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-39480462- GEMINIS - Inf. pacientes - Certificado N°55701

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.31 07:46:32 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.31 07:46:34 -03'00'