ironvit

Comprimidos / Jarabe

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR.

Hematínico.

COMPOSICIÓN

ironvit® comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Complejo de hierro (III) hidróxido polimaltosado ..... 308.82 mg,
(equivalente a 105 mg de hierro elemental)

Ácido fólico..... 1 mg.

Excipientes: c.s.p. ..... 1 comprimido.

ironvit® jarabe:

Cada 5 mL contienen:

Complejo de hierro (III) hidróxido polimaltosado ..... 50 mg.

Excipientes: c.s. p. ..... 5 mililitros.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Tratamiento de anemias por deficiencias de hierro.
- Anemia por deficiencia de hierro en el último trimestre de embarazo.
- Trastornos en la absorción de hierro en el tubo digestivo.
- Intolerancia al hierro oral.
- Anemia por deficiencia de hierro en pacientes que no cumplen en forma satisfactoria la ferroterapia oral.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El hidróxido férrico después de haber formado el complejo con la apoferritina (ligador protéico de las mitocondrias hepáticas) se almacena en parte bajo la forma de ferritina.

En el plasma, el hierro se transporta ligado con la transferrina ß-globulina. Esta proteína reacciona con dos átomos de Fe+++ por molécula de proteína, formándose un complejo de color rosado.

Tiene por función principal el transporte del hierro a través del organismo (llevándolo a los lugares de síntesis de la hemoglobina y de la mioglobina, así como a las células productoras de compuestos que contienen hierro).

La transferrina, por lo tanto, desempeña un papel de vital importancia en el metabolismo del hierro, además, posee otra función muy importante, la de tomar parte en el mecanismo de defensa contra las infecciones. Con la terapia intramuscular, el nivel de hemoglobina aumenta en forma más rápida y segura que con la terapia por vía oral con sales ferrosas, a pesar de que los procesos cinéticos de incorporación de hierro no dependan del modo de administración.

El ácido fólico es un componente esencial en la dieta del ser humano. Su deficiencia produce síntesis defectuosa del DNA, en toda célula que intenta su replicación cromosómica y división. Dado que los tejidos con mayor índice de renovación celular son los que presentan mayores alteraciones, el sistema hematopoyético resulta especialmente sensible a la deficiencia de ácido fólico.

La absorción se produce en el duodeno y en la parte superior del intestino delgado. En las células epiteliales los poliglutamatos son reducidos a dihidrofolatos y tetrahidrofolatos. Se unen a proteínas plasmáticas o a los análogos no metilados, y son transportados en forma de metiltetrahidrofolato. Los niveles plasmáticos oscilan de 3 a 21 milimicrogramos/ml y reflejan fielmente la ingestión dietética.

El folato de los hematíes (normal, 160 a 640 milimicrogramos/ml en sangre total corregido para un hematócrito de 45%) es un indicador más seguro del estado de folato en los tejidos. Alrededor del 20% del folato ingerido se elimina sin absorber junto con 60 a 90 mcg no reabsorbidos de la bilis. La ingestión oral y un ciclo enterohepático de la vitamina mantienen una provisión constante de metiltetrahidrofolato.

El hígado reduce y metila activamente el ácido fólico, lo transporta a la bilis para ser reabsorbido en el intestino y posteriormente es llevado a los tejidos (la importancia de este ciclo enterohepático se comprueba por estudios en animales). Luego de su captación por las células mediante un proceso de endocitosis mediada por receptores, el metiltetrahidrofolato actúa como un dador de metilo para la formación de metilcobalamina.

También actúa en la conversión de homocisteína en metionina. En la síntesis del timidilato, un paso limitante en la síntesis del DNA es fuente del tetrahidrofolato (al ceder el metilo), éste actúa en la conversión de serina en glicina. Actúa como aceptor de un grupo farmimino en la conversión de ácido farmiminoglutámico en ácido glutámico. Actúa en la utilización o generación de folato.

El folato es almacenado dentro de las células como poliglutamatos. El ácido fólico y sus congéneres son compuestos inestables, del 50% al 90% pueden destruirse por ebullición y el enlatado. Clínicamente el signo más temprano de la deficiencia de ácido fólico es la anemia megaloblástica, en la cual el defecto de la síntesis del DNA produce una anormalidad morfológica característica en las células precursoras de la médula ósea.

Este defecto produce eritrocitos macrocíticos anormales y el paciente desarrolla una anemia grave. Dentro de las primeras 48 horas de iniciada la terapia hematínica, la eritropoyesis megaloblástica desaparece y a medida que se va realizando la eritropoyesis eficientiza la concentración plasmática de hierro.

El recuento de reticulocitos comienza a elevarse al segundo o tercer día y alcanza un máximo entre el quinto y el séptimo día (lo que refleja el estado proliferativo de la médula). El hematócrito comienza a elevarse durante la segunda semana de la terapia. También puede haber infertilidad y alteraciones gastrointestinales como glositis, estomatitis y malabsorción intestinal. La deficiencia de folatos se ha asociado a los siguientes trastornos: aborto, desprendimiento prematuro de placenta, defectos del tubo neural, neuropatía y alteraciones psiquiátricas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hemosiderosis, hemocromatosis, anemia hemolítica, aplásica y talasemia. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda, pancreatitis, artritis reumatoide.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Ninguna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En raras ocasiones pueden presentarse síntomas gastrointestinales y rash cutáneo en pacientes sensibles a componentes de las fórmulas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso prolongado de hierro y el consumo de alcohol puede dar lugar a toxicidad, especialmente si éste es elevado. Para evitar la interacción con penicilamina se recomienda administrar el hierro con una diferencia de dos horas. Dosis grandes de hierro pueden aumentar el requerimiento diario de vitamina E; se recomienda la observación en pacientes en los que se administren ambas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

ironvit® comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 a 2 comprimidos, con o luego de los alimentos.

ironvit® jarabe:

Niños: 1 cucharadita 1 ó 2 veces al día, durante o después de las comidas.

Adultos: 2 cucharaditas 2 ó 3 veces al día, durante o después de las comidas.

PRESENTACIONES:

ironvit® comprimidos: Caja con 30 comprimidos.

ironvit® jarabe: Frasco con 150 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Conserve en lugar fresco (entre los 20 a 25°C), seco y protegido de la luz.
Su venta requiere prescripción médica.

ELABORADO POR:

Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.
Reg. San. No.
® Marca registrada