

# Ferrous Folic®



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**  
Su salud es nuestro COMPROMISO.

## COMPOSICIÓN:

### TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta recubierta contiene:  
Complejo de Hierro Polimaltosado 309,4 mg (Equivalente a 100 mg de Hierro elemental)  
Ácido Fólico 1 mg  
Excipientes c.s.p.

### SOLUCIÓN ORAL

Cada 5 mL de solución oral contiene:  
Complejo de Hierro Polimaltosado 63 mg (Equivalente a 15 mg de Hierro elemental)  
Ácido Fólico 2.5 mg  
Excipientes c.s.p.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- El hierro polimaltosado es un compuesto con alta biodisponibilidad después de su administración oral, especialmente en personas con déficit de hierro.
- La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal.
- Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste depende de la cantidad ingerida.
- La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio.
- El ácido fólico es rápidamente absorbido en la parte proximal del intestino delgado. La máxima concentración plasmática se alcanza a los 30-60 minutos.
- El ácido fólico se excreta principalmente por vía fecal y urinaria. A través de la orina, se excretan entre 1- 10 microgramos diarios en forma de metabolitos. En las heces aparecen folatos de la dieta no absorbidos, de la secreción biliar y de la síntesis por las bacterias intestinales. Parte de los folatos secretados en la bilis son de nuevo reabsorbidos, estableciéndose un ciclo enterohepático. El folato se excreta también por leche materna.

### MECANISMO DE ACCIÓN:

- El hierro es esencial para el transporte de oxígeno así como para la transferencia de energía en el organismo.
- El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina.
- El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento el hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.
- El ácido fólico es una vitamina del grupo B (vitamina B9). En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico (THF), coenzima fundamental en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos que lo convierten en un factor crucial en la formación del sistema nervioso central.

### INDICACIONES:

- Tratamiento y profilaxis de los síndromes anémico ferropénicos y por deficiencia de ácido fólico, debido a subnutrición y/o carencias alimenticias cualitativas y cuantitativas o debidas a gravidez y/o lactancia.
- Anemias por síndromes de mala absorción intestinal. Anemia por hemorragia aguda o crónica. En diversas condiciones donde se aconseja importante suplemento y reposición de hierro y ácido fólico.

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hemocromatosis, anemias asociadas a leucemias agudas o crónicas y hepatopatía aguda.
- Las anemias no ferropénicas, particularmente aquellas caracterizadas por acúmulos de hierro o incapacidad de su utilización, tales como hemocromatosis, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, talasemia, anemias por tumores o infecciones (sin deficiencia de hierro) anemias asociadas a leucemia.
- Procesos que impidan la absorción del hierro y del ácido fólico por vía oral, como diarreas crónicas.
- La administración de ácido fólico no es una terapia apropiada para el tratamiento de anemia macrocítica u otras anemias megaloblásticas derivadas de deficiencia de vitamina B12.

### DOSIFICACIÓN:

- Una tableta recubierta diaria. Si amerita puede administrarse hasta cada 8 horas, dependiendo de la deficiencia del paciente.
- Prematuros, lactantes y niños de hasta 4 años: 1/2 frasco bebible al día.
- Niños de 4 a 12 años: un frasco bebible al día.
- Adolescentes y adultos: uno o dos frascos bebibles al día.

### ACCIÓN A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

Cuando la ingesta accidental de dosis muy superiores a las recomendadas, pueden ocurrir síntomas como náuseas, diarreas, vómitos y sensación de plenitud gástrica. El tratamiento para la sobredosis aguda consiste en administración de eméticos, lavado gástrico, administración de medicamentos antidiarreicos y principalmente de ferroxamina por sonda gástrica y por vía intravenosa.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No usar suplementos de hierro en casos de anemia hemolítica, a menos que también exista un déficit de hierro. Se recomienda controles periódicos de los niveles sanguíneos para evaluar la frecuencia y la continuación de la terapia.

### REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente provoca fenómenos gastrointestinales (sensación de plenitud, dolores epigástricos, náuseas, constipación o diarreas), que son frecuentemente observados con el uso de sales de hierro inorgánico. Las manifestaciones de reacciones de hipersensibilidad (sensación de calor, rubor, taquicardia, erupciones cutáneas) son extremadamente raras, ocurriendo en individuos reconocidamente alérgicos a las sales de hierro. El posible oscurecimiento de las heces o una coloración amarilla más intensa de la orina, es característica específica de todas las preparaciones farmacéuticas conteniendo hierro o ácido fólico, no teniendo significación clínica.

### PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Durante la lactancia y embarazo es ideal ya que el organismo tiene incrementadas sus necesidades de hierro, y los depósitos del mismo pueden resultar insuficientes. Por ello, es conveniente suplementar con hierro la dieta de la mujer lactante, para prevenir la anemia y las alteraciones que derivan de la misma (fatiga, palpitaciones, caída de pelo o fragilidad ungüeal).

### PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Ninguna

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Administración oral de FERROUS FOLIC es incompatible con agentes quelantes. También puede haber interacción con medicamentos anticonvulsivantes, anticonceptivos, hidantoína, metotrexato.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Conservar a temperatura menor a 30 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

### PRESENTACIÓN:

Caja x 3 blíster x 10 Tabletas Recubiertas  
Caja x 10 frasco x 5 mL Solución OraL

### VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Elaborado por INDEUREC S.A. Durán - Ecuador.

Farmayala Medicines

www.farmayala.com