



Vitalix

Hierro polimaltosato

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Hierro elemental (como polimaltosato) 100 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada; Celulosa polvo; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol; Óxido de hierro rojo.

Acción terapéutica

Suplemento de hierro.

Indicaciones

Vitalix está indicado en el tratamiento oral de las deficiencias latentes de hierro y de las anemias sideropénicas (deficiencias manifiestas). El diagnóstico de las deficiencias de hierro y la determinación de su intensidad deben efectuarse mediante los análisis de laboratorio apropiados (ferritinemia, hemoglobina, hematocrito, recuento de hematíes e índices calculados como volumen corpuscular medio y hemoglobina corpuscular media).

Acción farmacológica

Vitalix contiene Hierro polimaltosato, hierro en estado trivalente bajo la forma de un complejo macromolecular orgánico de hidróxido de hierro (III) y maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado). Como sucede con todos los suplementos de hierro, **Vitalix** no produce efectos específicos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

Farmacocinética:

Se ha informado que la absorción, es decir la cantidad de hierro incorporada en la hemoglobina es inversamente proporcional a la dosis. La cantidad de hierro absorbida es función directa de la sideropenia (cuanto mayor es el déficit de hierro mayor será la absorción). La absorción se realiza principalmente en el intestino delgado (duodeno y yeyuno). El hierro del complejo Hierro polimaltosato presenta una biodisponibilidad similar a la de otras sales de hierro.

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Carencias latentes: $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido por día (50 a 100 mg de hierro/día).

Carencias manifiestas (anemia sideropénica): 1 a 3 comprimidos por día (100 a 300 mg de hierro/día).

Niños de 6 a 11 años:

Carencias latentes: $\frac{1}{2}$ comprimido por día (50 mg de hierro/día).

Carencias manifiestas (anemia sideropénica): $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido por día (50 a 100 mg de hierro/día).

La dosis diaria total puede administrarse dividida en varias tomas o de una sola vez. Se recomienda tomarlo durante o inmediatamente después de las comidas con un poco de líquido. La posología y la duración del tratamiento deben estar relacionadas con la seriedad de la carencia de hierro. En las anemias sideropénicas, el tratamiento será aproximadamente de 3 a 5 meses hasta la normalización de la hemoglobina. El tratamiento deberá continuarse varias semanas más con la dosis de una carencia latente con el objeto de reconstituir los depósitos de hierro. El tratamiento de las carencias latentes será aproximadamente de 1 a 2 meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al complejo Hierro polimaltosato y a cualquiera de los componentes del medicamento. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ej.: Anemia hemolítica, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B₁₂, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular). Trastornos en el uso del hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia por plomo, porfiria cutánea tardía) o sobrecarga del mismo (por ej.: Hemocromatosis, hemosiderosis).

Advertencias

Las anemias siempre deben ser tratadas con control médico.

Precauciones

En caso de falta de respuesta (falta de aumento de la hemoglobina de 0,1 g/dl por día y de 2 a 3 g/dl en 3 semanas) se debe reconsiderar el tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que reciben transfusiones de sangre, porque el aporte concomitante de hierro y eritrocitos puede provocar una sobrecarga de hierro. Puede presentarse coloración negra de las heces que carece de significación clínica. **Vitalix** no produce coloración de los dientes.

Vitalix Comprimidos recubiertos puede ser utilizado por los diabéticos porque el contenido glucídico es bajo.

Embarazo: Los estudios controlados con la administración de hierro por vía oral en mujeres embarazadas han demostrado que no existe riesgo para la madre y el feto luego del primer trimestre del embarazo. Tampoco existen elementos que sugieran riesgo en el curso del primer trimestre y la posibilidad de perjuicio fetal parece remota. No obstante, **Vitalix** sólo se usará durante el embarazo con indicación médica.

Lactancia: La leche humana contiene naturalmente hierro ligado a la lactotransferrina. Se desconoce que proporción del hierro contenido en el complejo Hierro polimaltosato pasa a la leche, pero es improbable que pueda provocar reacciones adversas en el lactante. No obstante, **Vitalix** sólo se usará durante la lactancia con indicación médica.

Interacciones medicamentosas y de laboratorio

No se han estudiado específicamente las interacciones del complejo Hierro polimaltosato. No pueden excluirse interacciones con ciertos componentes alimentarios (fitatos, oxalatos, taninos) y medicamentos administrados concomitantemente (tetraciclinas, antiácidos). **Vitalix** no altera las pruebas de sangre oculta en materia fecal específicas para hemoglobina.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas ocasionalmente son: Sensación de plenitud digestiva, pesadez epigástrica, náuseas, constipación y diarrea.




Sobredosificación

No se ha informado ningún caso de intoxicación o sobrecarga de hierro por sobredosis de complejo Hierro polimaltosato. El hierro contenido en el complejo no se encuentra libre en el tracto digestivo y no puede ser absorbido por difusión. No se han comunicado los síntomas conocidos de sobredosis con otras sales de hierro (caída de la presión arterial, shock, acidosis metabólica, coma o calambres).

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.

Presentación

Vitalix Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos recubiertos oblongos, color rosa parduzco, ranurados, codificados FE P en una cara.

Otra presentación

Vitalix Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.062.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 2005.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1132902873
13095 1017



35 / L128



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA