

Vitalix Complex

Hierro polimaltosato / Ácido fólico / Cianocobalamina

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Hierro elemental (como polimaltosato) 100,00 mg; Cianocobalamina 0,200 mg; Ácido fólico 0,500 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Amarillo ocao laca aluminica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

Acción terapéutica

Antianémico.

Indicaciones

Vitalix Complex está indicado en el tratamiento y prevención de la anemia por déficit combinado de Hierro y de Ácido fólico.

Acción farmacológica

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 Ácido fólico y la Cianocobalamina intervienen en la maduración de los glóbulos rojos.

Farmacocinética:

La absorción de hierro está aumentada cuando los depósitos están deplecionados y se realiza, preferentemente, a nivel del duodeno y del yeyuno. El Hierro polimaltosato férrico es estable en medio

ácido, no es afectado por los alimentos, se excreta por el intestino y mínimamente por vía urinaria. El Ácido fólico se absorbe a nivel de todo el intestino delgado y se elimina principalmente por el riñón. La Cianocobalamina se absorbe en el íleon y la eliminación se hace a través del riñón.

Posología y forma de administración

Tratamiento de la anemia: Un comprimido dos veces por día.

Prevención de la anemia: Un comprimido por día.

Contraindicaciones

Vitalix Complex está contraindicado en los casos de hipersensibilidad al Hierro o a alguno de los componentes de la formulación. Hemocromatosis, hemosiderosis, anemia hemolítica, insuficiencia hepática severa.

Anemia perniciosa sin tratamiento parenteral correspondiente.

Precauciones y advertencias

Previamente al tratamiento debe realizarse el diagnóstico mediante el estudio de laboratorio correspondiente y, posteriormente controles hematológicos para evaluar la respuesta.

Debe descartarse un déficit en vitamina B12, caso contrario debe implementarse el tratamiento parenteral usual, debido a que un aporte de Ácido fólico puede agravar los síntomas neurológicos. Durante la administración oral de sales de hierro se puede producir el oscurecimiento de las heces, lo que no tiene significado patológico.

Administrar con precaución en pacientes con

antecedentes de úlcera péptica o de enfermedades inflamatorias intestinales.

Embarazo: Hasta el momento no se han reportado efectos adversos en el feto. El médico decidirá la indicación de este medicamento.

Lactancia: No se han comunicado problemas derivados de la administración de las dosis terapéuticas recomendadas.

Uso pediátrico: Este medicamento no es adecuado para su utilización en niños.

Interacciones medicamentosas

Las sales de hierro pueden afectar la absorción de fármacos como el etidronato y las fluoroquinolonas. Los antiácidos, el calcio y los oxalatos pueden disminuir la absorción del Hierro. Por esta razón, cuando sea necesario el aporte de alguno de ellos debe dejarse un intervalo de dos horas entre su administración y la de **Vitalix Complex**.

Hierro: Penicilamina, tetraciclinas.

Alimentos y bebidas: Con elevado contenido de fitatos (ciertas legumbres), fosfatos (ej.: Huevo), taninos (té, café), pueden disminuir la absorción de Hierro. Ácido fólico: Antiepilépticos, ácido acetilsalicílico, sulfamidas, colestiramina.

Antagonistas de folatos (ej.: Trimetoprima, pirimetamina, metotrexato).

Reacciones adversas

La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada, raramente pueden presentarse dolor o calambres abdominales. Con menos frecuencia se han registrado estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos. Heces oscuras. Excepcionalmente reacción de hipersensibilidad.

Sobredosificación

En caso de sobredosis los primeros síntomas que habría esperar son: Diarrea, a veces con sangre, fiebre, náuseas, dolores o calambres abdominales, vómitos. Más tardíamente pueden aparecer somnolencia, cansancio, palidez, coloración azulada de los labios. Los síntomas de una intoxicación pueden ponerse en evidencia de manera tardía. Se han comunicado casos fatales, sobre todo en niños menores de 6 años. Las medidas a tomar, de acuerdo al cuadro clínico, consisten en eméticos, líquidos y electrolitos endovenosos, tratamiento sintomático. En las intoxicaciones severas puede emplearse la deferoxamina que actúa como quelante y facilita la eliminación del Hierro.

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 Complex Comprimidos recubiertos:
Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color naranja.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.983.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

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

Fecha de última actualización: Mayo de 2006.

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 1132905843

12922 0617

34



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA