



# SIDERBLUT FOLIC

## HIERRO POLIMALTOSATO / ACIDO FOLICO

### ○ **Vía oral** Comprimidos recubiertos

#### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene **Hierro** elemental (como polimaltosato) 100 mg; **Ácido Fólico** 0,35 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio, Talco; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000 y Óxido de hierro amarillo.

#### **ACCIÓN TERAPEUTICA**

Suplemento de hierro. Antianémico.

#### **INDICACIONES**

SIDERBLUT FOLIC está indicado en el tratamiento oral de las deficiencias latentes y manifiestas de Hierro y Ácido fólico y en la prevención de las carencias de Hierro y Ácido fólico en el embarazo y la lactancia. El diagnóstico de las deficiencias de Hierro y Ácido fólico y la determinación de su intensidad deben efectuarse mediante los análisis de laboratorio apropiados.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

SIDERBLUT FOLIC 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, SIDERBLUT FOLIC no produce efectos específicos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

El aporte exógeno de Ácido fólico es indispensable para la síntesis de ADN en el organismo humano. El Ácido fólico es necesario para la regeneración de las células. Después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, interviene en numerosas reacciones metabólicas y participa en la síntesis de los ácidos nucleícos y de la metionina. La carencia de

Ácido fólico altera los sistemas celulares, provocando un aumento de la tasa de mitosis, en particular de la eritropoyesis, dando lugar a la anemia megaloblástica. La administración de Ácido fólico disminuye la homocisteína plasmática aumentada.

#### **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. El Ácido fólico se absorbe principalmente en el intestino delgado (duodeno y yeyuno). La concentración plasmática máxima se obtiene en los 30 a 60 minutos. Con la dosis de 0,35 mg se obtiene una absorción de alrededor del 80%. El Ácido fólico es metabolizado en el intestino y el hígado. Los folatos se encuentran ligados a proteínas de transporte y son distribuidos a todos los órganos. La eliminación es principalmente renal y secundariamente en las heces.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Carencias latentes:** 1 comprimido por día.

**Carencias manifiestas:** 1 comprimido 2 a 3 veces por día. Luego de la normalización de la hemoglobina se recomienda continuar el tratamiento con 1 comprimido por día durante todo el embarazo, con el objeto de reconstituir y mantener las reservas de hierro.

Se recomienda tomarlo durante o inmediatamente después de las comidas con un poco de líquido.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Anemias no causadas por deficiencias de Hierro o Ácido fólico. 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.

**SIDERBLUT FOLIC** no produce coloración de los dientes. **SIDERBLUT FOLIC** 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.

**Lactancia:** La leche humana contiene naturalmente Hierro y Ácido fólico. Se desconoce que proporción de Hierro y Ácido fólico pasa a la leche con la administración de **SIDERBLUT FOLIC**, pero es improbable que pueda provocar reacciones adversas en el lactante.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE LABORATORIO

No se han estudiado específicamente las interacciones de **SIDERBLUT FOLIC** con otros medicamentos.

No pueden excluirse interacciones con ciertos componentes alimentarios (fitatos, oxalatos, taninos) y medicamentos administrados concomitantemente (tetraciclinas, antiácidos).

**SIDERBLUT FOLIC** 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 **SIDERBLUT FOLIC**.

El hierro contenido en el complejo Hierro polimaltosato 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

**SIDERBLUT FOLIC** Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos recubiertos redondos, color ocre.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA  
INFERIOR A 30°C.  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA  
SU UTILIZACIÓN.**

Industria Argentina.

**Venta bajo receta.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 53.664.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2007.

**Investi Farma S.A.**

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

B 1275806842  
INI1598 0816

38

INVESTI