SOBREDOSIFICACIÓN:
La sobredosis accidental con productos conteniendo hierro es causa de intoxicación fatal en niños de hasta 6 años. Con otros suplementos de sales de hierro se ha observado intoxicación aguda por la ingestión de dosis masivas. En caso de una intoxicación accidental por exceso de ingestión de productos conteniendo hierro en su composición, llame inmediatamente al médico o concurra al centro de toxicología más cercano.
Centro Nacional de Intoxicaciones "Prof. A. Posadas":
0800-333-0160, (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños
"Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666 / 2247.
Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina UBA:
(011) 4961-6337.
La sintomatología clínica de una sobredosi de hierro puede presentarse en forma variable. Los síntomas iniciales que pueden manifestarse son: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, heces alquitranadas, melena, hematemesis, palidez, convulsiones, somnolencia, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperglucemia, deshidratación, cianosis, laxitud, shock y coma. En el tratamiento de una intoxicación por ingestión de hierro, es muy importante la velocidad con que se actúe reduciendo la absorción intestinal. Debe considerarse emesis (vómito provocado) o el lavado gástrico y la realización del dosaje de la concentración de hierro en sangre. Otras medidas incluyen, tratamiento sintomático con quelantes y terapia de los trastornos cardiovasculares y metabólicos.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN:
Hierroquick® 40 mg: envases de 20 y 40 comprimidos recubiertos.
Hierroquick® 80 mg: envases de 20 y 40 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Conservar en envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

VENCIMIENTO:
Este medicamento puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 43.303.
Última revisión: 05-06-2006 - Disposición Nº 3272/06.

2005120169 C

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

4

HIERROQUICK® 40 mg
HIERROQUICK® 80 mg
HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS
ÁCIDO FÓLICO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina — Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:
HIERROQUICK® 40 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Hierro elemental en microesferas 40 mg; Ácido fólico 0,5 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio hidratado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dietilftalato; Polietilenglicol 6000; Laca Eritrosina; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio; Laca Rojo Punzó 4R.
HIERROQUICK® 80 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Hierro elemental en microesferas 80 mg; Ácido fólico 1 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio hidratado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dietilftalato; Polietilenglicol 6000; Laca Eritrosina; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio; Laca Rojo Punzó 4R.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antianémico.

INDICACIONES:
Prevención y tratamiento de la anemia debida al déficit de hierro combinado con un déficit de ácido fólico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Hierro elemental en microesferas:
Contiene no menos de 98% de hierro elemental puro, no se encuentra formando sales ferrosas o férricas, y tiene un tamaño de partícula de 4 a 6 micrones, lo que lo hace fácilmente asimilable. El hierro elemental, se transforma a la forma ferrosa por solubilización en el medio ácido del estómago, luego se absorbe en el intestino delgado, especialmente en el duodeno y yeyuno, mientras que el íleon y colon lo absorben en menor cantidad. La absorción de la forma ferrosa, es rápida y proporcional a la velocidad de disolución del hierro en el estómago, siendo transportado por proteínas específicas a través de la mucosa epitelial del intestino delgado, pasando luego directamente a sangre portal. La concentración en plasma aumenta en 30 minutos, alcanzando el máximo entre 2 y 4 horas, para luego descender y alcanzar el nivel basal a las 12-18 horas Entre 2 a 4 horas de ingestión, el hierro se encuentra en los eritrocitos, existiendo en ellos cantidades considerables a las 12 horas. El hierro es transportado en la circulación, unido a la b-globulina transferrina. Desde el plasma, el hierro pasa a la médula ósea para formar hemoglobina, y a otros órganos en donde se almacena. El hierro tiene su depósito natural en el

1

sistema retículo endotelial del hígado, bazo y médula ósea. El organismo tiene muy poca capacidad para excretar hierro, el cual es retenido tenazmente. El hierro es esencial para la síntesis de hemoglobina y también forma parte de la ferritina y enzimas necesarias en la transferencia de energía (citocromos). Cuando se administran preparados de hierro por boca, se encuentran cantidades apreciables del mismo, que no han sido absorbidas, en heces, aunque pequeñas cantidades son excretadas por bilis, por orina y por el sangrado menstrual. Todos los preparados de hierro son útiles para producir regeneración de la hemoglobina en las anemias ferropénicas; pero la proporción de hierro utilizado en la formación de hemoglobina varía para los distintos preparados y depende esencialmente de diferencias de absorción.
Ácido fólico:
Es requerido para la síntesis de nucleoproteínas y el mantenimiento de la eritopoyesis normal. El ácido fólico es metabólicamente inactivo pero es el precursor del ácido tetrahidrofólico, el cual participa en la síntesis de timidina y purinas de los ácidos nucleicos. Funciona como donador de metilos en la síntesis de metilcobalamina. Los requerimientos diarios normales son 0,400 mg; durante el embarazo, debido a la gran división celular, los requerimientos aumentan al doble (0,800 mg). El ácido tetrahidrofólico tiene una amplia distribución en los tejidos; el hígado contiene aproximadamente el 50% del total en el organismo y también se encuentra en líquido cefalorraquídeo y eritrocitos. Se metaboliza en el hígado por metilación, formando el ácido N-5-metiltetrahidrofólico, forma principal de transporte y almacenamiento de folatos en el organismo. Normalmente se reabsorbe en los túbulos renales, pero cuando existe un exceso, se elimina por orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
La administración es por vía oral. Administrar preferentemente lejos de las comidas.
Prevención:
La dosis diaria recomendada en adultos es:
Hierroquick® 40 mg: 2 comprimidos recubiertos por día.
Hierroquick® 80 mg: 1 comprimido recubierto por día.
Tratamiento:
La dosis diaria recomendada en adultos es:
Hierroquick® 40 mg: 3 a 5 comprimidos recubiertos por día.
Hierroquick® 80 mg: 2 comprimidos recubiertos por día.
Advertencia:
No superar las dosis diarias indicadas.
La duración del tratamiento depende del grado de la anemia a tratar, tomando como base los valores de hemoglobina, los que deben determinarse periódicamente.
En todos los casos debe investigarse y tratarse la causa de la anemia.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, hemocromatosis, hemosiderosis, anemia megaloblástica por deficiencia de Vitamina B12, anemia hemolítica, gastritis, úlcera gastroduodenal activa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

2

No superar las dosis indicadas.
Normalmente se puede presentar oscurecimiento de las heces. Es importante realizar estudios previos de laboratorio para identificar el tipo de anemia y realizar el seguimiento de la evolución de la evolución de la misma. En el caso de anemia megaloblástica, por déficit de Vitamina B12, la incorporación del ácido fólico sin el tratamiento correspondiente, conlleva el riesgo de aparición de trastornos neurológicos irreversibles. Cualquier preparado de hierro por vía oral, debe emplearse con precaución en presencia de antecedentes de úlcera gastroduodenal, cirrosis hepática, alcoholismo crónico e insuficiencia pancreática.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:
El hierro y el ácido fólico son elementos indispensables que se adquieren normalmente en los alimentos. Durante el embarazo y la lactancia, los requerimientos diarios son de 30 a 60 mg de hierro elemental (según trimestre de embarazo) y 0,800 mg de ácido fólico. El médico tratante evaluará la relación entre el riesgo y el beneficio para indicar su administración.
Interferencias en pruebas de laboratorio:
La administración de hierro puede producir oscurecimiento de las heces e interferir co el diagnóstico de sangre oculta.
Precaución en relación con carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y alteraciones en la fertilidad:
No se conocen efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o efectos nocivos sobre la fertilidad.
Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.
EFECTOS ADVERSOS:
Hierro:
El tratamiento con preparados de hierro puede provocar trastornos gastrointestinales como irritación gástrica, diarrea o constipación. Si aparecieran estos efectos, podrían evitarse disminuyendo la dosis o administrándolo junto con las comidas.
Ácido Fólico:
El tratamiento con ácido fólico raramente provoca reacciones alérgicas o trastornos gastrointestinales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Hierro:
Los preparados que contienen en su composición sales de hierro pueden ver disminuida su absorción por interacción con sales de calcio, magnesio, antibióticos, antiácidos como bicarbonato. El hierro elemental presenta además otras interacciones, especialmente con fármacos inhibidores de la bomba de ácido (lansoprazol, omeprazol, etc.); bloqueantes H_2 (ranitidina, famotidina, etc.) cuando son administrados concomitantemente debido a que interfieren en el proceso de absorción. Algunos alimentos pueden disminuir la absorción de hierro, tales como aquellos ricos en calcio (lácteos), en ácido oxálico, té, etc.
Ácido fólico:
Numerosas drogas interfieren en la absorción normal del ácido fólico, tales como, anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, diuréticos como triamtirene, alcohol y antagonistas específicos del ácido fólico como aminopterin, metotrexato, trimetoprima, pirimetamina y sulfonamidas. La administración conjunta de antiepilépticos con ácido fólico puede disminuir la concentración plasmática de antiepilépticos como de ácido fólico.

3