

Yectafer® Tabs

Hierro elemental polvo micronizado 40 mg / Ácido fólico 0,5 mg

Hierro elemental polvo micronizado 80 mg / Ácido fólico 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de YECTAFER® TABS 40 mg / 0,5 mg contiene:

Hierro elemental polvo micronizado 40 mg; Ácido Fólico 0,5 mg.

Excipientes: Estearato de Magnesio; Croscarmelosa Sódica; Anhídrido Silícico Coloidal; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Copovidona; Polidextrosa; Polietilenglicol 3350; Caprílico/Cáprico Triglicérido; Dióxido de Titanio; FD&C Amarillo N°6 Laca; FD&C Azul N°2 Laca; Componente de la cubierta ADVANTIA; c.s.

Cada comprimido recubierto de YECTAFER® TABS 80 mg / 1 mg contiene:

Hierro elemental polvo micronizado 80 mg; Ácido Fólico 1 mg.

Excipientes: Estearato de Magnesio; Croscarmelosa Sódica; Anhídrido Silícico Coloidal; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Copovidona; Polidextrosa; Polietilenglicol 3350; Caprílico/Cáprico Triglicérido; Dióxido de Titanio; FD&C Amarillo N°6 Laca; FD&C Azul N°2 Laca; Componente de la cubierta ADVANTIA; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CODIGO ATC: B03 AD. Antianémico.

INDICACIONES:

Se utiliza para prevenir y tratar la anemia debida al déficit de hierro combinado con el déficit de ácido fólico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

HIERRO ELEMENTAL POLVO MICRONIZADO:

Contiene no menos de 98% de hierro elemental puro, no se encuentra formando sales ferrosas o férricas, y se utiliza como polvo micronizado lo que lo hace fácilmente asimilable. Éste al llegar al estómago se transforma en la forma ferrosa por solubilización en medio ácido, luego se absorbe en el intestino delgado, especialmente en duodeno y yeyuno, se absorbe en menor cantidad en íleon y el colon. La absorción en el intestino 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. Las concentraciones crecientes de hierro en plasma son detectados pasados los 30 minutos, alcanzando el máximo entre las 2 y 4 horas, para luego descender y alcanzar el nivel basal a las 12-18 horas. Luego de la ingestión de un comprimido entre las 2 y las 4 horas, el hierro se encuentra en los eritrocitos permaneciendo en ellos en cantidades considerables por 12 horas. El hierro es transportado en circulación unido a la β -globulina transferrina. Desde el plasma, el hierro pasa a la médula ósea para formar la hemoglobina, y a otros órganos en donde se almacena (sistema retículo-endotelial del hígado, bazo y médula ósea).

El organismo tiene muy poca capacidad para eliminar el hierro el cual es fuertemente retenido. El hierro es esencial para la síntesis de hemoglobina y también forma parte de la ferritina y enzimas necesarias en la transferencia de energía como son los citocromos. Cuando la ingesta del hierro es oral cantidades del mismo no son absorbidos y pasan a heces aunque también pequeñas cantidades son excretadas por la bilis, por la orina y por el sangrado menstrual. Todos los preparados de hierro son útiles para producir la 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:

Se utiliza para la síntesis de nucleoproteínas y el mantenimiento de la eritropoyesis 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 dador de metilos en la síntesis de metilcobalamina. Los requerimientos normales diarios son de 0,4 mg; durante el embarazo, debido a la gran división celular es el doble. El ácido tetrahidrofólico tiene una amplia distribución en los tejidos: el hígado contiene aproximadamente el 50 por ciento del total en el organismo y también se encuentra en el líquido cefalorraquídeo y eritrocitos. Se metaboliza en el hígado por metilación formando el cido N-5-metil tetrahidrofólico, 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, preferentemente lejos de las comidas.

Prevención:

La dosis diaria recomendada en adultos es:

YECTAFER® TABS 40 mg / 0,5 mg: 2 comprimidos recubiertos por día.

YECTAFER® TABS 80 mg / 1 mg: 1 comprimido recubierto por día.

Tratamiento:

La dosis diaria recomendada en adultos es:

YECTAFER® TABS 40 mg / 0,5 mg: 3 a 5 comprimidos recubiertos por día.

YECTAFER® TABS 80 mg / 1 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 algunos de los componentes de la fórmula, hemocromatosis, hemosiderosis, anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12, anemia hemolítica, gastritis, úlcera gastroduodenal activa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA:

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 misma. En el caso de anemia megaloblástica, por déficit de vitamina B12, la incorporación del ácido fólico sin el tratamiento correspondiente, conlleva al 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 mg a 60 mg de hierro elemental (según el trimestre del embarazo) y 0,8 mg de ácido fólico. El médico tratante evaluará la relación entre el riesgo y el beneficio para indicar su administración.

Interferencia de pruebas de laboratorio: La administración de hierro puede producir oscurecimiento de las heces e interferir con el diagnóstico de sangre oculta.

Precaución en relación con la carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y alteraciones en la fertilidad: No se conocen efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, o efectos nocivos sobre la fertilidad.

EFFECTOS ADVERSOS:

Hierro: Los preparados con hierro pueden provocar trastornos gastrointestinales como irritación gástrica, diarrea o constipación. Si aparecieran estos efectos, podrían evitarse disminuyendo la dosis o administrándolo con las comidas.

Ácido fólico: Raramente el tratamiento con ácido fólico provoca reacciones alérgicas o trastornos gastrointestinales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Hierro: Los preparados con sales de hierro pueden ver disminuida su absorción por interacción con sales de calcio, magnesio, antibióticos, antiácidos como el bicarbonato. El hierro elemental presenta además otras interacciones, especialmente con los inhibidores de la bomba de ácido (lansoprazol, omeprazol etc.); bloqueantes H2 (ranitidina, famotidina, etc.) cuando son administrados concomitantemente debido a que interfieren en el proceso de absorción de hierro. Alimentos ricos en calcio (lácteos), en ácido oxálico, té, etc., pueden disminuir la absorción de hierro.

Ácido fólico: Numerosas drogas interfieren en la absorción normal del ácido fólico tales como anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, diuréticos como triamtereno, alcohol y agonistas específicos del ácido fólico como aminopterina, metatrexato, trimetoprima, pirimetamina y sulfonamidas. La administración conjunta de antiepilépticos con ácido fólico puede disminuir la concentración plasmática tanto de los antiepilépticos como del ácido fólico.

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. La sintomatología clínica de una sobredosis 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 la emesis o el lavado gástrico y la realización del dosaje de la concentración de hierro en sangre. Otras medidas incluyen, tratamientos sintomáticos con quelantes y terapia de los trastornos cardiovasculares y metabólicos.

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 - 0800-333-0160

PRESENTACIONES:

YECTAFER® Tabs 40 mg / 0,5 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

YECTAFER® Tabs 80 mg / 1 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION: Conservar en su envase original por debajo de 30°C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.425

Fecha de última revisión: Noviembre 2010



Elaborado en: Virgilio 844 - CABA
Laboratorio Rontag S.A.
Directora Técnica: Silvia Gelli - Farmacéutica.

LR511492-V5