

# FERRETAB® Compuesto

## Fumarato Ferroso - Ácido Fólico

Cápsulas de liberación prolongada – Vía oral

Industria Austríaca

Venta bajo receta

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

4 minicomprimidos de Fumarato Ferroso (equivalente a 60 mg de Fe <sup>2+</sup> )	184,80 mg
1 minicomprimido de Ácido Fólico	0,50 mg

Excipientes: Eudragit NE 18,64 mg; Silica Coloidal Anhidra 2,9 mg; Estearato de Magnesio 2,9 mg; Celulosa microcristalina 24,25 mg. Lactosa monohidrato c.s.p. 325,2 mg.

Cápsula : Azorrubicina E122 0,124 mg, Amarillo de Quinolina E104 0,248 mg., Dióxido de Titanio E171 0,8263 mg, Gelatina 60,8007 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hematopoyético. Prevención y tratamiento del déficit de hierro y ácido fólico.

### INDICACIONES

Prevención y tratamiento del déficit combinado de hierro y ácido fólico durante el embarazo.

Tratamiento de la anemia ferropénica (por déficit de hierro) combinada con anemia megalobástica por déficit de ácido fólico.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Debido a los requerimientos incrementados de hierro y ácido fólico durante el embarazo, la suplementación medicamentosa constituye la alternativa más adecuada y universalmente reconocida para la prevención de la anemia materna.

Los ingredientes activos presentes en **FERRETAB compuesto** (Fumarato Ferroso y Ácido Fólico) son adecuados para la prevención de dicha patología.

La anemia microcítica, hipocrómica por falta de hierro, es un hallazgo frecuente durante la gestación, siendo la deficiencia de folatos la segunda causa de anemia durante el embarazo. Este cuadro se asocia en la madre con cansancio y fatiga durante el embarazo y poca reserva ante la hemorragia y cirugía. En el feto y el recién nacido, los valores bajos de hemoglobina se acompañan con retardo en el crecimiento intrauterino, bajo peso al nacer y mayor mortalidad perinatal.

**FERRETAB Compuesto** está indicado también en la prevención y tratamiento en la deficiencia de hierro y ácido fólico que resulten de

dietas inadecuadas, mala absorción y/o pérdidas de sangre.

El hierro es una sal bien tolerada como ácido orgánico. Durante el tiempo de pasaje gástrico (10 a 20 min) sólo una pequeña parte del hierro es liberada con lo que se evitan altas concentraciones locales en el estómago e irritaciones gástricas. Luego de 4 horas, (tiempo de pasaje entre el duodeno y el yeyuno) el 90 % del hierro es liberado de los gránulos y queda disponible para la absorción un alto porcentaje de hierro liberado.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Modo de administración:** Ingerir sin masticar lejos de las comidas con abundante líquido.

**Posología:** En tanto y en cuanto el médico no indique lo contrario, respetar con exactitud la dosificación prescripta.

**Prevención:** Una cápsula por día.

Tratamiento de la falta ya manifiesta de hierro y ácido fólico: Una cápsula 3 veces al día.

**Duración del tratamiento:** Será determinado por el médico.

Existen pacientes que pueden presentar dificultades para ingerir la cápsula. En estos casos, se pueden administrar los microgránulos contenidos dentro de la misma en una cuchara junto con comida blanda y fresca.

### CONTRAINDICACIONES

Deficiencia de Vitamina B12 (anemia perniciosa). Conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Hemoglobinuria paroxística nocturna. Hemosiderosis. Hemocromatosis. Anemias aplásicas. Anemias provocadas por la ingesta de plomo. Talasemia. Úlcera péptica activa. Transfusiones de sangre repetidas. Enteritis regional y colitis ulcerativa. Anemias de otro origen sin antecedentes de falta de hierro o ácido fólico.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En el caso de existir deficiencia de Vitamina B12 (anemia perniciosa), el suministro de ácido fólico en dosis diarias de 1 mg. y mayores podrá conducir a aumentar las deficiencias de esta vitamina en el sistema nervioso, por ende, descartar una anemia perniciosa antes de dar comienzo al tratamiento de ácido fólico.

Algunos pacientes post-gastrectomizados pueden mostrar pobre absorción al hierro. Administrar con precaución en pacientes con úlcera péptica activa tratada o controlada, y en pacientes con tumores folato-dependientes.

- Respetar los controles indicados por el médico.
- Carece de toda importancia una ocasional coloración oscura de las deposiciones.
- Informar de inmediato al médico ante la presencia de efectos colaterales o secundarios y en caso de estar ingiriendo otros medicamentos.

### *Interacciones con otras drogas:*

**FERRETAB compuesto** y otros medicamentos pueden interaccionar recíprocamente en cuanto a su efecto. Por lo tanto informe a su médico respecto de que medicamentos está ingiriendo al momento de iniciar el tratamiento con **FERRETAB compuesto**, en especial tratándose de medicamentos prescritos por otro médico.

Las siguientes interacciones deben ser tenidas presentes:

- El hierro es quelado con tetraciclínas y la absorción del hierro puede reducirse por penicilamina y por antiácidos.
- La asimilación de hierro se ve inhibida por la ingesta simultánea de antiácidos y colestiramina.
- La asimilación de hierro se ve incrementada con la ingesta simultánea de ácido ascórbico.
- La asimilación de hierro podrá verse considerablemente reducida por determinados componentes alimenticios (té, huevos o leche), de modo tal que la ingesta de este medicamento deberá realizarse antes de las comidas.
- Clotrimazol, Cloranfenicol y Sulfasalazina interfieren en el metabolismo del folato.
- Los niveles séricos de drogas anticonvulsivantes pueden verse reducidos por la administración de folatos.
- El clearance de hierro plasmático y la incorporación de hierro en los glóbulos rojos es retardada por la administración de cloranfenicol oral y también interfiere en la eritropoyesis.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En líneas generales **FERRETAB compuesto** goza de óptima tolerancia. En casos aislados se han producido efectos indeseados tales como desórdenes gastrointestinales, incluyendo molestias, anorexia, náuseas, vómitos, constipación y diarrea. Puede ocurrir un oscurecimiento de las deposiciones. Raramente se han observado reacciones alérgicas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis de hierro oral requiere tratamiento de emergencia. Los signos y síntomas son: dolores abdominales, vómitos y diarrea que aparecen dentro de los 60 minutos. Seguidos de colapso cardiovascular y coma. Algunos pacientes luego de esta fase experimentan mejoría, en otros casos pueden presentarse dentro de las 16 horas otros síntomas como: congestión vascular difusa, edema pulmonar, convulsiones, anuria, hipotermia, shock severo, acidosis metabólica, anomalías en la coagulación e hipoglucemia.

#### *Tratamiento:*

De acuerdo al tiempo transcurrido de la ingesta, cantidad de droga, edad, sensorio del paciente, drogas asociadas, se realizarán tratamientos de rescate. Se evaluará la necesidad de antídoto (desferrioxamina).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:  
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694**  
**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115**  
**Hospital A. Posadas: 0800 333 0160**  
**Hospital Fernández: (011) 4808 2655**

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Envase hospitalario conteniendo 100, 500 y 1.000 cápsulas.

### **CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar fresco y seco. No almacenar a temperaturas mayores de 25°C. Proteger de la luz. Mantener este medicamento dentro de su envase original. Consultar a su médico en caso de duda. Observar la fecha de vencimiento.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 46.146 - Argentina  
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Junio 1998

Elaborado por **G.L. Pharma GmbH**  
Schloßplatz 1, 8502 Lannach - Austria

Importado, acondicionado y distribuido en la República Argentina  
por su representantes exclusivo: ME095 - VO1



**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Administración: Pte. José E. Uriburu 153  
C1027AAC - C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215  
Email: [biol@biol.com.ar](mailto:biol@biol.com.ar)  
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351  
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires  
Tel.: (00 54 11) 4255-1040  
Email: [planta@biol.com.ar](mailto:planta@biol.com.ar)