

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**COMPOSICIÓN:**

**Cada cápsula con gránulos contiene:**

- |  |                        |
|--|------------------------|
| (1) Gránulos de color marrón:<br>Fumarato ferroso<br>(Equivalente a 330 mg de fumarato ferroso de liberación prolongada) | 412,00 mg              |
| (2) Gránulos de color rojo:<br>Cianocobalamina<br>(Equivalente a cianocobalamina 1,0 mg)                                 | 22,20 mg + 20% exceso  |
| (3) Gránulos de color anaranjado:<br>Ácido ascórbico<br>(Equivalente a ácido ascórbico 100 mg)                           | 128,00 mg + 20% exceso |
| (4) Gránulos de color amarillo:<br>Ácido fólico<br>(Equivalente a ácido fólico 2,0 mg)                                   | 22,20 mg + 20% exceso  |
| (5) Gránulos de color blanco c.s.p.  | 710,00 mg              |

**Composición de los gránulos:**

- |   |           |
|---|-----------|
| (1) <u>Cada 412 mg de gránulos de color marrón contiene:</u><br>Fumarato ferroso<br>Excipientes: Sacarosa, Almidón de maíz, Povidona, Goma Shellac, Talco.                  | 330,00 mg |
| (2) <u>Cada 22,20 mg de gránulos de color rojo contiene:</u><br>Cianocobalamina<br>Excipientes: Sacarosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco.                                 | 1,00 mg   |
| (3) <u>Cada 128 mg de gránulos de color anaranjado contiene:</u><br>Ácido ascórbico<br>Excipientes: Sacarosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco, Colorante FD&C amarillo N°6 | 100,00 mg |
| (4) <u>Cada 22,20 mg de gránulos de color amarillo contiene:</u><br>Ácido fólico<br>Excipientes: Sacarosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco.                                | 2,00 mg   |

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

(5) Gránulos de color blanco c.s.p. 710 mg:

Excipientes: Sacarosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco.

**COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA:**

Gelatina

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:

Propanol; Agua purificada

La administración de 330,0 mg de fumarato ferroso, representa el equivalente a 109 mg de hierro activo ( $Fe^{+2}$ ), cantidad suficiente para ser administrado en una dosis única.

El recubrimiento entérico de los microgránulos de fumarato ferroso, minimiza las reacciones adversas a nivel gástrico producidas por los preparados de  $Fe^{+2}$

En el test de liberación in vitro, menos del 45% de la dosis de fumarato ferroso se libera luego de la 1° hora.

La liberación a la 4° hora alcanza el 72% de la dosis inicial, produciéndose esta principalmente al pH 6.9

La presencia de ácido ascórbico privilegia la absorción del ión  $Fe^{+2}$  (ferroso), al impedir la oxidación de  $Fe^{+2}$  a  $Fe^{+3}$  (férrico), forma menor absorbible

La cianocobalamina y el ácido fólico constituyen vitaminas esenciales en la multiplicación celular del tejido hematopoyético.

**INDICACIONES Y USO CLÍNICO**

**Prevención y tratamiento de anemias ferroprivas, anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas.**

**Estados carenciales y/o deficientes de Hierro.**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

No tome este medicamento si es alérgico a alguno de sus principios activos o a cualquiera de sus demás componentes.

Carcinoma de estómago. Úlcera gastroduodenal. Hemosiderosis y hemocromatosis primitiva o secundaria, úlcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

### INTERACCIONES

- Antiácidos: la absorción del hierro es inhibida por algunos tipos de antiácidos (contiene carbonatos)
- Cloranfenicol retarda la incorporación del hierro en los glóbulos rojos e interfiere con la eritropoyesis.
- Café o té, consumidos 1 hora después inhibe significativamente la absorción del hierro.
- Huevos o leche inhiben la asimilación del hierro
- Se produce una disminución recíproca de la absorción de tetraciclinas con el hierro
- Con anticonceptivos se puede producir un deterioro del metabolismo del folato, lo que produce una depleción de folato, pero este efecto es ligero y difícilmente conduce a una anemia o a cambios megaloblásticos.
- Con fenitoína y primidona pueden disminuir los niveles séricos de folato y pueden producir síntomas de deficiencia de ácido fólico.
- Pirimetamina, trimetoprima o triamtereno, pueden interferir en la utilización del ácido fólico
- Neomicina, colchicina, ácido p-aminosalicílico, potasio de liberación sostenida o alcohol en exceso pueden causar una mala absorción de vitamina B12.
- El consumo concomitante de té verde con ácido fólico no está recomendado en mujeres embarazadas, en anemia megaloblástica. Se ha descrito una interacción con el transportador de folato, lo que conlleva a una disminución de la biodisponibilidad de ácido fólico.

### PRECAUCIONES EN EL USO

Descontinúe su uso si aparecen síntomas de intolerancia

### REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse malestar epigástrico, sensación de plenitud, náuseas o vómitos, constipación o eventualmente diarreas.

Se ha reportado sensibilización alérgica a la administración de ácido fólico.

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado reacciones alérgicas, reacciones de hipersensibilidad con síntomas que pueden ser respiratorios (como respiración con silbidos), reacciones leves a moderadas en la piel, síntomas en el aparato digestivo y/o en el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupciones (rash), picazón, urticaria (especie de ronchas rojizas en la piel, generalmente con picazón), rápida hinchazón en la piel y mucosas (angioedema) y dificultad cardio-respiratoria. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento y buscar atención médica de forma inmediata.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

**SÍNTOMAS DE LA DOSIS EXCESIVA**

Síntomas: incremento de la permeabilidad capilar, reducción del volumen plasmático, incremento del volumen de expulsión cardíaco, colapso cardiovascular.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más cercano

**POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Vía oral. Una capsula diaria, pudiendo aumentarse a 2 en caso que el médico lo estime necesario.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegiendo del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.