

Folfirimox®

Hierro Elemental (como Polimaltosato) - Ácido Fólico - Vitamina B12

Comprimidos recubiertos - Inyectable Intramuscular



Industria Argentina
Venta bajo receta

Cada comprimido contiene: Acido Fólico 0,50 mg; Cianocobalamina 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg. **Excipientes:** Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa CD, Celulosa microcristalina PH102, Povidona K30, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, Opadry II blanco.

Cada 2 ml de inyectable muscular contiene: Acido Fólico 1,00 mg; Hidroxicobalamina (como Acetato) 0,20 mg; Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato) 100,00 mg. **Excipientes:** manitol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, cisteína clorhidrato monohidrato, metabisulfito de sodio, agua purificada c.s.p.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué es FOLFIRIMOX® y para qué se utiliza?

FOLFIRIMOX® contiene hierro, ácido fólico y vitamina B12, tres elementos esenciales para la normal eritropoyesis (generación de los glóbulos rojos). Esta indicado para el tratamiento y la prevención de la anemia por déficit combinado de hierro, ácido fólico y vitamina B12.

Antes de usar FOLFIRIMOX®: No use FOLFIRIMOX® si usted presenta:

- Es alérgico o presenta intolerancia al hierro o a cualquiera de los componentes del producto.
- Padece anemia sin ferropenia (deficiencia de hierro) comprobada (como anemia hemolítica, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular)
- Sufre de trastornos en la utilización del hierro (como anemia sideroblástica, talasemia, anemia secundaria a intoxicación por plomo, porfiria cutánea tarda).
- Presenta una sobrecarga de hierro (como hemocromatosis, hemosiderosis).
- Padece una infección aguda.
- Presenta problemas hepáticos severos.
- Padece de enfermedad de Leber (neuropatía óptica hereditaria)

Usted debe informarle a su médico si:

- Presenta oscurecimiento en las heces.
- Recibe transfusiones sanguíneas periódicas.
- Presenta o tiene antecedentes de afecciones en el tracto digestivo (como ulcera gastroduodenal, enfermedades inflamatorias intestinales, mala absorción intestinal).
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- Padece un problema renal agudo (como infección).
- Esta bajo tratamiento con formulaciones inyectables que contienen hierro.
- Presenta un tumor maligno.
- Sufre de psoriasis.
- Padece anemia perniciosa.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si, antes de comenzar a tomar FOLFIRIMOX® debe informarle si esta embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de FOLFIRIMOX debe ser administrado con precaución.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Si, debe informarle, ya que el uso de FOLFIRIMOX® debe ser administrado con precaución durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Si, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial informarle si esta bajo tratamiento con cimetidina, deferoxamina, tetraciclina (como doxiciclina), etidronato, fluorquinolonas (como ciprofloxacina), penicilina, antiácidos, colestiramina, antagonistas de folatos (como trimetoprima, tetroxoprima, proguanil, cicloguanil, pirimetamina, metotrexato, aminopterina, triamtereno), fenobarbital, fenitoína, primidona, vitamina C (ácido ascórbico), cloranfenicol, corticoides, aminosalicilatos, (como sulfasalazina), colchicina (especialmente en combinación con aminoglicosidos – como gentamicina), levotiroxina, estrógenos (anticonceptivos), sulfamidas (sulfadiazina).

¿Qué dosis debo tomar de FOLFIRIMOX ® y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le indique.

Para su información, las dosis orientativas son:

	Comprimidos Recubiertos	Inyectable
Niños de 4 años (con peso corporal > 16 kg) a 12 años	—	—
Niños mayores de 12 años	—	1 a 2 ampolla/día
Adultos	1 a 2 comprimidos/día	1 a 2 ampolla/día

Los comprimidos recubiertos deben tomarse durante o inmediatamente después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicara como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FOLFIRIMOX ®?

Si olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como se lo recuerde, en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento?

Se recomienda que tome FOLFIRIMOX ® al menos 1 hora antes ó 2 horas después de la ingestión de suplementos de calcio (fosfato o carbonato), café, huevos, alimentos que contengan carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos, productos lácteos, té, pan integral o cereales integrales, alimentos ricos en fibras, debido a que estos pueden disminuir la absorción del hierro.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con FOLFIRIMOX ® ?

Las dosis recomendadas son bien toleradas, no obstante, como todos los medicamentos, FOLFIRIMOX ® puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con la asociación de hierro, ácido fólico y vitamina B12, incluyen: dolor o calambres abdominales, reacciones alérgicas (eritema, rash, dermatico, prurito, broncoespasmo) y trastornos gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas, vómitos, sensación de plenitud, presión en la región epigástrica). Estos efectos desaparecen rápidamente luego de la suspensión del tratamiento.

La administración de ácido fólico en pacientes epilépticos, en particular en niños, puede agravar las crisis convulsivas.

La administración parental puede provocar mareos post-inyección, náuseas, vómitos, alergia, anafilaxia. La administración de las formas orales puede producir gastritis.

¿Cómo debo conservar FOLFIRIMOX ® ?

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25°C), en su estuche original

Información adicional SOBREDOSIFICACIÓN

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

Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACION:

Para comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Para inyectable: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:

CERTIFICADO Nº 55701

Código ATC: B03AE01

Fecha de última revisión: Octubre del 2018



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23333-CP B1714GJI - Ituzaingó -
Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana Vallés - Farmacéutica

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de
Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas. /
Cnel. Martiniano Chilavert 1124, CABA.