

	Código	Material	Medidas	Pantone
	2259-1	Información para el paciente ACIFOL FE	158 mm x 130 mm	Negro (Black)
Especificaciones			OBSERVACIONES	
Papel obra blanco 56 g/m2				

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACIFOL FE

ACIDO FOLICO 0,5 mg

HIERRO ELEMENTAL 100 mg (como Hierro Polimaltosato 370,37 mg)

CIANOCOBALAMINA 0,2 mg

Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Ácido fólico 0,5 mg; Hierro elemental 100 mg (como Hierro Polimaltosato 370,37 mg); Cianocobalamina 0,2 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 38.00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.43 mg; Celulosa microcristalina 54.22 mg; Almidón glicolato de sodio 28.00 mg; Estearato de magnesio 2.14 mg; Manitol 60.43 mg; Povidona 26.00 mg; Copovidona 15.62 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6.00 mg; Dióxido de titanio 0.91 mg; Polietilenglicol 3350 3.03 mg; Talco 2.22 mg; Índigo Carmin FD&C NRO2 (Laca Aluminica) 0.07 mg; Colorante Rojo Allura FD&C N°40 laca aluminica (C116035:1) 2.54 mg; Colorante Amarillo Ocaso, Laca de Aluminio (CI 15985:1) 0.23 mg; Alcohol polivinílico 1.41 mg; Talco 0.81 mg; Polietilenglicol 0.41 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/CI 77891) 0.3 mg; Polisorbato 80 0.07 mg; Sacarina sódica 0.05 mg.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

QUÉ ES ACIFOL FE

ACIFOL FE es un comprimido recubierto que contiene hierro y vitaminas del complejo B (ácido fólico (vitamina B9) y vitamina B12 (cianocobalamina)).

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- ACIFOL FE se usa en pacientes adultos y adolescentes desde los 12 años de edad para el tratamiento y prevención de la anemia por déficit de hierro, ácido fólico y/o vitamina B12.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ACIFOL FE si:
 - Tiene problemas graves de hígado.
 - Tiene problemas graves de riñón.
 - Tiene infecciones agudas.
- Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada o está amamantando. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Informe a su médico si van a realizarle algún análisis de laboratorio.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica, debido a que este medicamento puede afectar el mecanismo de acción de los mismos o verse afectado por ellos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Anticonvulsivantes:** Fenitoína, difenilhidantoína, primidona, fenobarbital, carbama-zepina.
- **Sulfas:** Trimetoprima en altas dosis o tratamientos prolongados. Sulfasalazina. Sulfonamidas.
- **Antimaláricos:** Proguanil, Cicloguanil, Pirimetamina.
- **Diuréticos:** Triamtireno.
- **Antineoplásicos:** Metotrexate, Aminopterina.
- **Resinas de intercambio:** Colestiramina.
- **Antiinflamatorios:** Acido acetilsalicílico, ácido p-aminosalicílico.
- **Anticonceptivos orales.**
- **AntiH2 e Inhibidores de la bomba de protones:** cimetidina, omeprazol.
- **Alimentos y antiácidos:** café, leche, huevos, té, pan con granos enteros, legumbres, cereales y fibras dietarias. Cimetidina. Sales de calcio, magnesio y aluminio. Oxalatos. Suplementos de calcio como carbonatos o fosfatos. Vitamina C.
- El uso excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de hierro .
- **Quelantes:** Penicilamina, Edetato disódico, Dimercaprol. Acido acetohidroxiámico.
- **Hipoglucemiantes.**
- **Corticoides**
- **Antibióticos:** Tetraciclinas, Fluoroquinolonas (ciprofloxacina y ofloxacina). Cloranfenicol.
- **Bifosfonatos:** Etidronato
- **Antigotosos:** Colchicina
- **Antiparkinsonianos:** Levodopa, carbidopa, Metildopa.
- **Preparaciones a base de potasio,** especialmente las de liberación prolongada.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a ácido fólico, hierro, cianocobalamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hemocromatosis (enfermedad por exceso de hierro en el organismo) o hemosiderosis (exceso de hemosiderina (depósito de hierro) en los tejidos).

Realizado	Fecha	# Revisión	Aprobaciones	
Indepharm®	02/03/2017	1		

	Código	Material	Medidas	Pantone
	2259-1	Información para el paciente ACIFOL FE	158 mm x 130 mm	Negro (Black)
Especificaciones			OBSERVACIONES	
Papel obra blanco 56 g/m2				

- Si se somete a hemodiálisis crónica.
- Si recibe transfusiones sanguíneas frecuentes.
- Si padece anemia hemolítica crónica.
- Si padece enfermedades hepáticas severas.
- Si padece enfermedades renales severas.
- Si tiene anemia sideroblástica o anemia sideroacréstica (incapacidad de la médula ósea para producir glóbulos rojos sanos)
- Si tiene anemia por intoxicación saturnina (intoxicación por plomo)
- Si tiene talasemia (anemia hereditaria con disminución de la hemoglobina)
- Si tiene anemia pernicioso (por déficit de vitamina B12) sin tratamiento parenteral (por otra vía diferente de la vía digestiva) correspondiente.
- Si tiene anemia hemolítica.
- Si padece otras anemias megaloblásticas (por déficit de vitamina B12 y ácido fólico)
- Si padece de patologías gastrointestinales inflamatorias severas.
- Si está tomando medicamentos orales o parenterales (vía distinta de la vía digestiva) que contienen hierro.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. La absorción no se ve alterada por las comidas. Siga todas las instrucciones que le indicaron.

- ACIFOL FE se toma con ayuda de un vaso de agua, por vía oral. Trague los comprimidos enteros.

- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de la severidad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento.

Las dosis habituales son:

Para el tratamiento de Adultos: Se sugiere administrar 1 a 2 comprimidos por día aproximadamente 4 a 6 semanas, aunque el tiempo de tratamiento puede ser variable, dependiendo de la severidad de la enfermedad como así también de la respuesta del paciente al tratamiento.

Para la prevención de la anemia: Se sugiere administrar 1 comprimido por día.

Para niños mayores de 12 años de edad: La dosis será indicada por el médico.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

En general la administración de las dosis recomendadas es bien tolerada.

Al igual que todos los medicamentos, ACIFOL FE puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

- El tratamiento con hierro generalmente produce molestias gastrointestinales.

Pueden presentarse:

- Epigastralgias (dolor en la región situada en la región superior y central del abdomen)
- Dolor abdominal
- Flatulencia (gases intestinales)
- Náuseas y/o vómitos
- Constipación o diarrea.

Estos efectos pueden evitarse ajustando la dosis; por lo tanto, consulte a su médico.

- Es habitual la presentación de heces (materia fecal) oscuras.
- En casos raros puede producirse irritación por contacto en áreas ulceradas (lagas) a causa de hierro, rash cutáneo (erupción de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel) y fiebre.
- Las reacciones adversas debidas al hierro suelen ser transitorias.

- Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas en piel.
 - En altas dosis la vitamina B12 puede producir acné.
 - La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de las crisis convulsivas.
 - La administración de ácido fólico, raramente puede producir broncoespasmo y/o shock anafiláctico (reacción alérgica que puede poner en peligro la vida del paciente y presenta los siguientes síntomas: náuseas, dificultad respiratoria, taquicardia, ansiedad, boca seca, ardor o parestesias en la lengua, prurito, erupciones cutáneas, aparición de ampollas e inflamación de los párpados).
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Las sobredosis accidentales con productos que contengan hierro puede conducir a una intoxicación fatal. MANTENGA ESTE PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de sobredosis accidental, contáctese inmediatamente con el médico o con un Centro de Toxicología o concorra al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Las manifestaciones de una sobredosis de hierro pueden ser variables. Inicialmente puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces oscuras, melena (deposiciones negras), hematemesis (vómito con sangre), hipotensión (presión arterial baja), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), acidosis metabólica (aumento de la acidez plasmática), hiperglucemia, deshidratación, somnolencia, palidez, cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), apatía (falta de motivación), convulsiones, shock y coma (pérdida de consciencia severa).

Los síntomas de una intoxicación pueden ponerse en evidencia de manera tardía.

- **Si olvidó tomar una dosis,** tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular. Sin embargo, si es casi la hora de la toma de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada.

- **No tome dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.**

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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C Y 30°C, preservar de la humedad.

Conservar en su envase original.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de uso exclusivo de hospitales.

- **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 57.988

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Avda. La Plata 2552, Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: Junio 2016

 LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

2259-1

Realizado	Fecha	# Revisión	Aprobaciones
Indepharm®	02/03/2017	1	