

**REXFOL®**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**HIERRO ELEMENTAL  
CIANOCOBALAMINA  
ACIDO FOLICO**Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: hierro elemental 100,000 mg (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa), cianocobalamina 0,200 mg, ácido fólico 0,500 mg. Excipientes: povidona K30 5,775 mg, hidroxipropilcelulosa 82,500 mg, dióxido de silicio coloidal 2,475 mg, crospovidona 82,500 mg, croscarmelosa sódica 33,000 mg, talco 10,313 mg, estearato de magnesio 6,600 mg, opadry blanco YS-1-7003 25,00 mg, opadry clear YS-1-7006 23,25 mg, laca rojo FD&C n°40 1,75 mg, manitol c.s.p. 875,000 mg.

**Acción Terapéutica**

Antianémico.

**Indicaciones**

REXFOL está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B12.

**Acción Farmacológica**

REXFOL actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la adecuada eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B12) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada favoreciendo la multiplicación y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

**Farmacocinética**

El comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por mecanismo de transporte activo. Este proceso de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema reticuloendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda

E-2523-01 / D2849 / Act. 08/2015

4

1

disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La Cmax se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

**Posología y Modo de administración**

Adultos: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia.

**Advertencias y Precauciones**

Deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

**Embarazo y Lactancia;** este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

**Interacciones medicamentosas**

- Fluoroquinolonas: la ingesta de hierro disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por un efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo, por lo cual debe ingerirse el hierro con no menos de 2 horas de distancia de las quinolonas.

- Ciclinas por vía oral: por formación de complejos las sales de hierro disminuyen la absorción digestiva de las ciclinas, que deben ser administradas con un mínimo de 2 horas de diferencia con el hierro oral.

- Sales de calcio, aluminio y magnesio: provocan disminución de la absorción del hierro, por lo que deben alejarse al menos dos horas de la administración del mismo.

- Bifosfonatos: la administración de hierro oral debe hacerse con un mínimo de dos horas de diferencia respecto de la administración oral de bifosfonatos, ya que el hierro disminuye la absorción de estas drogas.

**Reacciones adversas**

Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

**Sobredosisificación**

Los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse

2

3

con los Centros de Toxicología:

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación**

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: enero 2009

**Forma de conservación**

- Proteger de la luz y la humedad, hasta 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - C.A.B.A.