



Vitalix

Hierro polimaltosato

Vía oral

Gotas

Fórmula

Cada ml contiene Hierro elemental (como polimaltosato) 50 mg. Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Azúcar; Polisorbato 80; Esencia de vainilla; Esencia de dulce de leche; Sucralosa; Agua.

Acción terapéutica

Antianémico.

Indicaciones

Vitalix está indicado en el tratamiento de las anemias ferropénicas y como preventivo de la deficiencia de hierro.

Acción farmacológica

El hierro es un elemento esencial para la síntesis fisiológica de la hemoglobina y es necesario para una adecuada eritropoyesis y el consecuente transporte de oxígeno. Actúa como cofactor de diversas enzimas que incluyen el sistema citocromo y también interviene en el metabolismo de las catecolaminas y en la actividad de los neutrófilos. El hierro está ampliamente distribuido en el organismo humano. Alrededor del 30% se encuentra en depósitos, especialmente en el hígado, el bazo y la médula ósea, en forma de ferritina y de hemosiderina.

Vitalix, al aportar hierro, recompone los niveles disminuidos de hemoglobina en las anemias ferropénicas. De esta manera se restablecen rápidamente la cantidad y el tamaño de los glóbulos rojos.

Farmacocinética:

La absorción de hierro está aumentada cuando los depósitos están deplecionados y se realiza, preferentemente, a nivel del duodeno y del yeyuno. El Hierro del polimaltosato férrico es estable en medio ácido, se absorbe especialmente a nivel del duodeno y del yeyuno, es transportado por la transferrina y conducido a los depósitos y a la médula ósea, donde interviendrá en la síntesis de hemoglobina. Una fracción de la dosis administrada se elimina por las heces.

Posología y forma de administración

Cada gota contiene 2,5 mg de Hierro elemental.

Profilaxis de la deficiencia de hierro:

Prematuros: 2,5 mg de hierro por kg de peso corporal (1 gota), todos los días durante 3 a 5 meses.

Lactantes y niños hasta un año de edad: Una gota por kg de peso por día. Niños menores de 12 años (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 ml) por día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 30 gotas (1 a 1,5ml) por día. Tratamiento de las anemias ferropénicas:

Prematuros: 2,5 - 5 mg de hierro por kilogramo de peso corporal (1-2 gotas), todos los días durante 3 a 5 meses.

Lactantes y niños hasta un año de edad: 2 gotas por Kg de peso por día.

Niños menores de 12 años (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 20 gotas (1ml) una o dos veces por día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 40 gotas (2ml) una o dos veces por día.

Como orientación:

0,2 ml	4 gotas	10 mg de Hierro elemental
0,5 ml	10 gotas	25 mg de Hierro elemental
1 ml	20 gotas	50 mg de Hierro elemental

Niños de:	Dosis en la profilaxis de la deficiencia de hierro		Dosis en el tratamiento de la anemia	
	Gotas por día	mg de Hierro elemental	Gotas por día	mg de Hierro elemental
3 kg	3	7,5	6	15
4 kg	4 (0,2 ml)	10	8	20
5 kg	5	12,5	10 (0,5 ml)	25
6 kg	6	15	12	30
7 kg	7	17,5	14	35
8 kg	8	20	16	40
9 kg	9	22,5	18	45
10 kg	10 (0,5 ml)	25	20 (1 ml)	50

Las gotas pueden diluirse en agua o en jugos de frutas.

Contraindicaciones

Vitalix está contraindicado en los casos de hipersensibilidad al hierro o a alguno de los componentes de la formulación. Hemocromatosis, hemosiderosis, anemia hemolítica.



Precauciones y advertencias

Las anemias deben ser tratadas siempre bajo control médico y con estudios de laboratorio. En caso de insuficiencia del tratamiento debe re-evaluarse el diagnóstico.

Debe ejercerse prudencia en los pacientes que reciben transfusiones sanguíneas debido al riesgo de una sobrecarga de hierro.

Durante la administración oral de sales de hierro se puede presentar oscurecimiento de las heces, lo que no tiene significado patológico.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o de enfermedades inflamatorias intestinales.

Embarazo: **Vitalix** puede administrarse durante el mismo y está indicado como aporte de los requerimientos aumentados de hierro, como ocurre durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgos para el feto y los estudios controlados en la mujer embarazada no han mostrado riesgos para la madre ni para el feto, después del primer trimestre del embarazo. No existen elementos que sugieran algún riesgo por la administración de hierro durante el primer trimestre. Durante el embarazo **Vitalix** debe ser administrado bajo prescripción y control médico.

Lactancia: La leche materna contiene hierro y aunque no se conoce la cantidad de este mineral que pasa a la leche materna, luego de la administración de **Vitalix**, es poco probable que produzca efectos indeseables en el lactante. No se han comunicado problemas derivados de la administración de hierro en las dosis terapéuticas recomendadas. Durante la lactancia **Vitalix** debe ser administrado bajo prescripción y control médico.

Uso pediátrico: No se han registrado problemas en niños a los que se les administró hierro en las dosis diarias sugeridas. Es recomendable su administración en los lactantes de más de 4 meses de edad. Uso geriátrico: Con las dosis diarias habituales no han habido referencias de problemas en este tipo de pacientes. Sin embargo, debido a una posible disminución de las secreciones gástricas la absorción del hierro puede estar disminuida.

Interacciones medicamentosas

No han sido estudiadas de manera específica las interacciones del Hierro polimaltosato con alimentos u otros medicamentos. El calcio, los antiácidos, los oxalatos pueden disminuir la absorción de hierro, por lo que deben ser administrados con un intervalo de 2 horas con respecto a **Vitalix**. Las sales de hierro pueden afectar la absorción del etidronato y de las fluoroquinolonas, por lo que se debe dejar un intervalo de 2 horas entre su administración y la de **Vitalix**.

Reacciones adversas

La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada, raramente pueden presentarse dolor o calambres abdominales. Con menos frecuencia se han registrado estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos.

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.

En caso de sobredosis los primeros síntomas que cabría esperar son: Diarrea, a veces con sangre, fiebre, náuseas, dolores o calambres abdominales, vómitos.

Más tardíamente pueden aparecer somnolencia, cansancio, palidez, coloración azulada de los labios. Las medidas a tomar, de acuerdo al cuadro clínico, consisten en eméticos, líquidos y electrolitos endovenosos, tratamiento sintomático. En las intoxicaciones severas puede emplearse la deferoxamina que actúa como quelante y facilita la eliminación del hierro.

Presentación

Vitalix Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

Líquido de color marrón oscuro, sabor y olor semejante a vainilla.

Otra presentación

Vitalix Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.062.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2006.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1132901842
9903 1209 (35/L128)



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA