

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cheltin FC

HIERRO como (bis- glicinato quelato) 30 mg ÁCIDO FÓLICO 600 µg

Vía Oral

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene Hierro como (bis- glicinato quelato) 30 mg; Ácido fólico 600 µg. Excipientes c.s. Lactosa Anhidra. Celulosa Microcristalina, Almidón Glicolato Sódico, Crospovidona, Povidona, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Rojo Opadry 85G28725 (Polivinilalcohol, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000 y Lecitina).

Envases conteniendo xx comprimidos recubiertos.

CLASIFICACIÓN:

Antianémico.

FARMACODINAMIA. MECANISMO DE ACCIÓN. (Bowell Benjamin 2000; Pérez y Tobón 2006).

Hierro glicinato quelato/Ácido Fólico 150 mg/0,6 mg CR Mega Labs actúa como antianémico, estando especialmente indicado en aquellos casos en que sea necesario suplementar el aporte de hierro con ácido fólico. El hierro contenido en **Hierro glicinato quelato/Ácido Fólico 150 mg/0,6 mg CR Mega Labs** se presenta en forma de hierro glicinato quelato no iónico. Esta sal, a diferencia de las clásicas sales de hierro, se caracteriza por una elevada tasa de absorción, buena tolerancia gastrointestinal, baja toxicidad y ausencia de interacción con la absorción de otros medicamentos.

FARMACOCINETICA. (Bowell-Benjamin 2000; Drugdex Iron; Drugdex Folic Acid; Pérez y Tobón 2006).

Hierro Glicinato Quelato.

Cuando un ión metálico se combina con un donador de electrones, la sustancia resultante es un complejo o compuesto de coordinación; si el donador o agente complejante tiene dos o más grupos donadores, de manera que se forman uno o más anillos entre este y el metal, se forma un quelato (este puede ser bidentado, tridentado, etc).

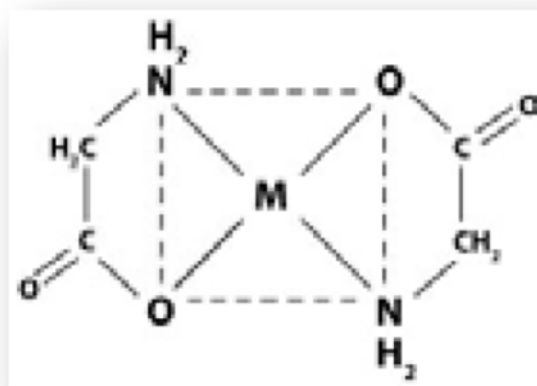
**FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Figura 3: ejemplo de un quelato bidentado que forma anillo de 5 miembros con el metal.

Absorción.

La absorción del hierro como quelato de aminoácido es mayor que su absorción como sal inorgánica, al parecer debido a que los aminoácidos lo protegen de reacciones químicas que pueden interferir con su absorción, reducen el potencial de irritabilidad gástrica al evitar que entre en contacto con la mucosa y aumentan su biodisponibilidad al utilizar rutas alternas de absorción, proporcionando un suministro rápido y seguro, lo que permite el uso de menores dosis para lograr resultados fisiológicos. Una vez absorbido en la mucosa, el quelato es hidrolizado y la liberación del hierro en el plasma y al resto de los tejidos es regulada como para cualquier otra fuente de hierro. Los derivados de glicina pueden ser absorbidos por mecanismos como la difusión pasiva, sin gasto de energía. De acuerdo con la AAFCO (Association of American Feed Control Officials) el peso promedio del aminoácido hidrolizado debe ser aproximadamente 150 y el peso molecular del quelato no debe exceder 800. Adicionalmente, para ser nutricionalmente funcional, el quelato debe tener una constante de estabilidad adecuada, presentar neutralidad eléctrica y su ligando debe ser fácilmente metabolizable por el organismo. El glicinato ferroso o bisglicinato cumple todos estos requerimientos. Estudios con 14 preparaciones orales de hierro di- y trivalente, realizadas desde 1977, muestran una biodisponibilidad del 46 al 100% para las preparaciones divalentes y del 6 a 29% para las trivalentes. Estudios realizados en el 2001 reportan que ciertos ligandos orgánicos proporcionan enlaces con hierro lo suficientemente fuertes como para producir complejos o quelatos que resistan el rompimiento por la digestión, o los ataques de los inhibidores de su absorción y que, además, puedan ser captados por la mucosa, permitiendo la posterior utilización del metal. En estudios de *Bowell-Benjamin*, donde se compararon el sulfato, el bisglicinato y el trisglicinato ferroso, se encontró una mayor absorción con los dos últimos. La absorción del hierro como quelato de aminoácido es mayor que su absorción como sal inorgánica, al parecer debido a que los aminoácidos lo protegen de reacciones químicas que pueden interferir con su absorción, reducen el potencial de irritabilidad gástrica al evitar que entre en contacto con la mucosa y aumentan su biodisponibilidad al utilizar rutas alternas de absorción, proporcionando un suministro rápido y seguro, lo que permite el uso de menores dosis para lograr resultados fisiológicos. Los aminoácidos, con o sin ligar, son captados por un sistema de múltiples transportadores, entre los que se destacan los sistemas heterodiméricos HAT, y el sistema cotransportador, PAT, ubicados en las células epiteliales del borde de cepillo. Se ha observado también que la glicina y sus derivados pueden ser absorbidos por un mecanismo de difusión pasiva, y que los mayores efectos de absorción de hierro se han observado en

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

su quelación con glicina o asparagina. La absorción del bisglicinato y del trisglicinato de hierro está regulada por el estado de las reservas de hierro del organismo.

Distribución.

Una vez absorbido en la mucosa, el quelato es hidrolizado y la liberación del hierro en el plasma y al resto de los tejidos es regulada como para cualquier otra fuente de hierro. Una vez absorbido, el hierro pasa a la sangre aumentando su concentración en el plasma sanguíneo. Luego pasa a la médula ósea para formar hemoglobina y a otros órganos donde se almacena, especialmente hígado y bazo.

Metabolismo y excreción.

La mayor parte del hierro absorbido se acumula como reserva o se utiliza para formar hemoglobina. Se excreta en cantidades apreciables en las heces, pero pequeñas cantidades se excretan por la bilis y por descamación del epitelio intestinal; en la orina apenas se elimina 0.5mg diarios de hierro.

Ácido Fólico.**Absorción.**

El ácido fólico se absorbe en un proceso mediado primariamente por un transportador en la parte proximal del intestino delgado. Existe una absorción pequeña en el yeyuno distal. El ácido fólico absorbido es metabolizado a ácido tetrahidrofólico necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas. El ácido fólico sintético se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal (la mayor parte, en el duodeno superior), incluso en presencia de síndromes malabsortivos, a diferencia de los folatos de la dieta que ven disminuida su absorción en casos de síndromes de malabsorción. En la dieta, el folato se encuentra fundamentalmente en forma de poliglutamato que se convierte en glutamato por la acción de las enzimas intestinales antes de su absorción. La forma de monoglutamato es entonces reducida y metilada a metiltetrahidrofolato durante el transporte a través de la mucosa intestinal.

Distribución.

Las máximas concentraciones en sangre se observan en la primera hora. El ácido fólico y sus derivados se unen extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen por todo el organismo, incluyendo el LCR, depositándose en el hígado. También se excreta en la leche materna.

Metabolismo.

El ácido fólico se convierte en el hígado y plasma en su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) mediante la dihidrofolato reductasa. Después de la administración de dosis pequeñas, la mayor parte del ácido fólico es reducido y metilado a metiltetrahidrofolato. Sin embargo, después de grandes dosis, el fármaco aparece en el plasma sin alterar. Las formas activas del ácido fólico son recuperadas por reabsorción enterohepática.

Excreción.

Se elimina en un 30% a través del riñón y a nivel de la bilis se registra una concentración de 15 a 40 ng/mL a las dos horas de administrado. Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina, principalmente como producto inalterado. El

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ácido fólico pasa a la leche materna. El ácido fólico es dializable pero no se requiere suplementación extra durante la diálisis.

INDICACIONES

"indicado en la profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y/o de ácido fólico en adolescentes, adultos, mujeres embarazadas y ancianos".

- ~~● Profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y/o de ácido fólico en adolescentes, adultos, mujeres embarazadas y ancianos.~~
- ~~● Anemia ferropénica del adolescente.~~
- ~~● Anemia ferropénica de la embarazada.~~
- ~~● Anemia por alteraciones cuali cuantitativas de la dieta.~~
- ~~● Prevención de malformaciones del tubo neural.~~

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento (alergia a las sales de Hierro) o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Otros: Como todos los medicamentos que contienen hierro, Cheltin FC debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, alcoholismo, hepatitis, infecciones agudas o estados inflamatorios del tracto gastrointestinal, como enteritis, colitis ulcerosa, úlcera péptica en actividad, etc.

c) La administración de Cheltin FC a pacientes sometidos a transfusiones de sangre repetidas, exige una estrecha vigilancia médica, por la posible sobrecarga de hierro. Cuando el tratamiento concomitante supere los 30 días, se recomienda realizar exámenes hematológicos periódicos y adecuar la ferroterapia a los resultados obtenidos.

d) Evite la administración concomitante de este medicamento con los siguientes alimentos: queso, yogurt, huevos, leche, espinacas, té, café, cereales. En caso que necesite consumir alguno de ellos, hágalo en pequeñas cantidades y por lo menos una hora antes o dos horas después de tomar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones:

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes, hemocromatosis. Cheltin FC está contraindicado como medicación única en el tratamiento de la anemia perniciosa.

Anemias no ferropénicas, especialmente aquellas que implican acumulación o incapacidad de utilización de hierro, tales como las anemias hemolíticas, anemia falciforme, anemias asociadas a leucemia, porfiria cutánea tardía, etc.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de antiácidos, medicamentos que contengan calcio, bicarbonato, etidronato, ciprofloxacino, levofloxacino, tetraciclina, doxiciclina, suplementos de zinc o medicamentos digestivos que contienen pancreatina.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Ingesta dietética inadecuada producto de otras patologías (anorexia, bulimia, etc.). Mala absorción intestinal.

Alteración de la motilidad gastrointestinal.

Transfusiones sanguíneas, enfermedades de los riñones o del hígado, diarreas o colitis, úlcera gástrica, alcoholismo.

Otras en estudio o determinadas por su médico tratante.

EFFECTOS ADVERSOS (No deseados):

Cheltin FC presenta excelente tolerancia y muy ocasionalmente puede provocar fenómenos adversos gastrointestinales (sensación de plenitud, dolores epigástricos, náuseas, constipación o diarrea), los cuales suelen ser de poca magnitud y desaparecen al discontinuar el tratamiento.

En individuos reconocidamente alérgicos a las sales de hierro, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad (sensación de calor, rubor, taquicardia, erupciones cutáneas, etc.). También se puede producir irritación de contacto con las sales de hierro.

El oscurecimiento de las heces, características específicas de todos los medicamentos que contienen hierro, no tiene ninguna implicancia clínica.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada por su médico tratante.

DOSIS:

En adolescentes y adultos: 1 comprimido de Cheltin FC al día, administrados poco antes o durante las comidas: la ingesta de alimentos no interfiere con su absorción.

La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.

POBLACIONES ESPECIALES

No se requieren ajustes en la dosis en pacientes ancianos, con insuficiencia renal o hepática.

NIÑOS

Las dosis deben ajustarse de acuerdo a la edad pudiendo ir desde 1 mg a 6 mg de hierro elemental por kilogramo de peso dependiendo de la edad del paciente y la situación clínica del mismo. En cuanto al ácido fólico las dosis pueden ir desde 100 a 1000 µg por día dependiendo de la edad y la situación clínica.

EMBARAZO Y LACTANCIA. (Reprotox Folic Acid; Teris Folic Acid; Reprotox Iron; Shepard's Iron; Teris Iron).

Esta asociación está formalmente indicada en el período previo a un embarazo planificado y durante el embarazo. Si bien se secreta en la leche materna, no existe riesgo para el lactante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

No usar este medicamento 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.

Elaborado en MEGA LABS S.A.

Ruta 101, Km. 23.500 Canelones, Uruguay

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Importado y distribuido por PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial lo Boza, Pudahuel – Santiago

BIBLIOGRAFÍA.

- Bovell-Benjamin AC, Viteri FE and Allen LH. Iron absorption from ferrous bisglycinate and ferric trisglycinate in whole maize is regulated by iron status. Am J Clin Nutr 2000;71:1563–9.
- Drugdex Evaluations. Folic Acid. 2016 © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Drugdex Evaluations. Iron. 2016 © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Hertrampf E, Olivares M. Iron amino acid chelates. Int J Vitam Nutr Res. 2004 Nov;74(6):435-43.
- Index Nominum. Folic Acid. Index Nominum: International Drug Directory Edited by the Swiss Pharmaceutical Society © 2016. medpharm Scientific Publishers, Stuttgart, Germany Licensed through Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, Germany Content for use only by healthcare professionals in conjunction with clinical data. See complete Warranties and disclaimers. © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Index Nominum. Iron. Index Nominum: International Drug Directory Edited by the Swiss Pharmaceutical Society © 2016. medpharm Scientific Publishers, Stuttgart, Germany Licensed through Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, Germany Content for use only by healthcare professionals in conjunction with clinical data. See complete Warranties and disclaimers. © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Juarez-Vazquez J, Bonizzoni E, Scotti A. Iron plus folate is more effective than iron alone in the treatment of iron deficiency anaemia in pregnancy: a randomised, double blind clinical trial. BJOG. 2002 Sep;109(9):1009-14.
- Martindale - The Complete Drug Reference. Folic Acid. © The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 2016 © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Martindale - The Complete Drug Reference. Iron. © The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 2016 © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Pérez M LJ y Tobón G. Compuestos de hierro para suplementación oral: principios y avances. Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica ISSN 0121-4004

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Volumen 13 número 1, año 2006. Universidad de Antioquia, Medellín - Colombia. págs. 85-95.

- Pineda O, Ashmead HD. Effectiveness of treatment of iron-deficiency anemia in infants and young children with ferrous bis-glycinate chelate. Nutrition. 2001 May;17(5):381-4.
- Poisindex. Iron. 2016 © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Reprotox. Folic Acid. © 2016 Reproductive Toxicology Center © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Reprotox. Iron. © 2016 Reproductive Toxicology Center © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Shepard's. Iron. © 2016 Shepard's: A Catalog of Teratogenic Agents © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Szarfarc SC, de Cassana LM, Fujimori E, Guerra-Shinohara EM, de Oliveira IM. Relative effectiveness of iron bis-glycinate chelate (Ferrochel) and ferrous sulfate in the control of iron deficiency in pregnant women. Arch Latinoam Nutr. 2001 Mar;51(1 Suppl 1):42-7.
- Teris. Folic Acid. © 2016 TERIS © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Teris. Iron. © 2016 TERIS © 2016 Truven Health Analytics Inc.
- Titalley CR and Dibley MJ. Antenatal iron/folic acid supplements, but not postnatal care, prevents neonatal deaths in Indonesia: analysis of Indonesia Demographic and Health Surveys 2002/2003–2007 (a retrospective cohort study). Downloaded from bmjopen.bmj.com on November 14, 2012 - Published by group.bmj.com.