

ACIDO FOLICO VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA

ACIDO FOLICO 1, 5 y 10 mg • Comprimidos

El Acido Fólico puede incrementar el metabolismo de los anticonvulsivantes lo que lleva a una disminución de las concentraciones séricas de los mismos, favoreciendo la aparición de crisis epilépticas en ciertos pacientes, en particular en niños, por lo que es necesario un incremento de la dosis de hidantoína en los pacientes que reciban suplementos con Acido Fólico.

Antibióticos que contengan aluminio o magnesio: éstos pueden disminuir la absorción de Acido Fólico por disminución del pH en el intestino delgado. Los pacientes deben ingerir los antiácidos al menos 2 horas después de la administración de Acido Fólico.

Antibióticos: interfieren en los métodos de valoración microbiológica de las concentraciones de Acido Fólico en suero y eritrocitos, dando resultados bajos falsos.

Colestiramina: puede interferir con la absorción de Acido Fólico. Se recomienda la administración de suplementos con Acido Fólico al menos 1 hora antes ó 4 - 6 horas después de la administración de colestiramina, cuando ésta se administra por períodos prolongados.

Agentes quimioterápicos bacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antipalúdicos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexato, aminopterina) o ciertos diuréticos como el triamterene: actúan como antagonistas de los folatos por inhibición de la dihidrofolato reductasa. Este efecto es más significativo cuando se administran en altas dosis y/o por períodos prolongados. La leucovorina cálcica puede usarse en estos casos en lugar del Acido Fólico. El tratamiento de la carencia de folatos debido a un antagonista del Acido Fólico exige del ácido tetrahidrofólico.

Sulfonamidas, incluye a la sulfasalazina: inhibe la absorción de folatos, por lo que los requerimientos de Acido Fólico son mayores en estos casos.

Suplementos que contengan zinc: algunos estudios indican que los folatos disminuirían la absorción de zinc, pero no en presencia de exceso de zinc. Aunque otros estudios no han encontrado inhibición.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: no hay información disponible. **Embarazo:** si bien no se han reportado problemas con la administración de Acido Fólico en las cantidades recomendadas durante el embarazo, éste cruza la barrera placentaria por lo que debe administrarse sólo si un potencial beneficio justifica un potencial riesgo para el feto.

Lactancia: el Acido Fólico es excretado en la leche materna aunque no se han documentado problemas en el lactante cuando la madre recibe el mismo en las dosis recomendadas.

**REACCIONES
ADVERSAS**

No se han reportado otras reacciones adversas que las relacionadas a reacciones alérgicas, aun a dosis 10 veces mayores que las recomendadas, durante 1 mes. Reacciones adversas de rara incidencia: reacciones adversas específicas, broncoespasmo, eritema, fiebre, rash cutáneo o picazón.

SOBREDOSIFICACION

No se conocen casos de sobredosificación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCA O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACION

ACIDO FOLICO VANNIER 1, 5 y 10; envasado conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1000/1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.603
Rev. 10/98
IPPR04011

visualpoint.com.ar

119a

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acido Fólico..... 1,00 5,00 10,00 mg
Cellactose 80 96,60 185,00 .. 358,00 mg
Almidón glicolato de sodio 1,80 7,50 24,00 mg
Mgnesio estearato..... 0,60 2,50 8,00 mg

**ACCION
TERAPEUTICA**

Antianémico.

INDICACIONES

El Acido Fólico está indicado en el tratamiento de la anemia megaloblástica debido a la carencia de Acido Fólico. Las causas de una carencia de Acido Fólico son principalmente las siguientes:

- Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndrome de mala absorción resistente al tratamiento, después de la resección de la parte superior del intestino delgado, ciclo enteropático disminuido, lesiones duodenales - yeyunales (esprue, enterohepatitis por gluten), tratamiento de hemodiálisis prolongado.
- En situaciones de mayor demanda como embarazo, lactancia, después de enfermedades acompañadas de una actividad celular elevada, hemorragias crónicas, etc.
- Como consecuencia de un tratamiento con anticonvulsivantes como por ejemplo barbitúricos o fenitoína entre otros y anticonceptivos orales cuando se administran en forma prolongada.

**ACCION
FARMACOLOGICA**

El Acido Fólico una vez absorbido se convierte en ácido tetrahólico, necesario para una normal eritropoyesis, síntesis de purina y timidilatos; y para el metabolismo de aminoácidos como glicina, metionina e histidina.

FARMACOCINETICA

El Acido Fólico comercialmente disponible es casi completamente absorbido en el T.G.I (mayoritariamente en la porción superior del duodeno), aun en presencia de mala absorción debido a estomatitis tropical; aunque la absorción de los folatos alimenticios está impedida en los síndromes de mala absorción. Se une extensivamente a las proteínas plasmáticas. Se acumula en hígado en grandes cantidades. Sufre biotransformación hepática, por lo cual en presencia de ácido ascórbico es convertido en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico, en hígado y en plasma por la reductasa dihidrofolato. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre los 30 - 60 minutos. Es eliminado casi totalmente en forma de metabolitos por vía renal. El exceso de los requerimientos diarios es excretado por orina sin cambios. Puede ser removido por hemodiálisis, por lo que los pacientes dializados requerirán cantidades mayores en el orden del 100 % - 300 % de los requerimientos diarios mínimos indicados por USFDA.

**POSOLOGIA - MODO
DE ADMINISTRACION**

Dosis terapéuticas:
Salvo criterio médico, se aconseja:
Adultos: 1 a 15 mg/ día.
Niños: 0,5 a 5 mg/ día.

Dosis de mantenimiento:
Se adaptará en forma individual según la disminución de los síntomas clínicos y la normalización de la fórmula sanguínea. Los pacientes deben ser controlados y la dosis debe adaptarse inmediatamente con el fin de evitar una recaída.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse sin descartar previamente el diagnóstico de anemia pernicioso. El Acido Fólico puede corregir las anomalías hematológicas dejando progresar irreversiblemente los trastornos neurológicos. En caso de anemia megaloblástica de origen incierto (Ver Precauciones).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o algún excipiente de la fórmula. En los casos de anemia de Biermer o anemia pernicioso no debe administrarse Acido Fólico solo, sino asociado con vitamina B12. Está contraindicada la administración de Acido Fólico sólo en los casos de anemia megaloblástica que se deban únicamente a una carencia de vitamina B12 (por ej. por carencia de factor intrínseco) (Ver Advertencias).

PRECAUCIONES

Generales: en caso de anemia megaloblástica de origen incierto debe excluirse la posibilidad de deficiencia de vitamina B12 antes de iniciarse el tratamiento con el fin de evitar el riesgo de complicaciones neurológicas irreversibles (determinar los niveles de vitamina B12 en suero y eritrocitos). La carencia de vitamina B12 siempre se acompaña de una carencia secundaria de Acido Fólico y la administración de este último puede enmascarar la carencia de vitamina B12. Es recomendable en pacientes de edad avanzada realizar un test de absorción de la cobalamina antes de comenzar un tratamiento prolongado. Cuando se administran altas dosis en forma continua puede disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina. Aquellos pacientes que padecen de gota, pueden experimentar una crisis al iniciar el tratamiento. Debe administrarse con precaución en el caso de tumores folato dependientes. Puede ser necesario un aumento de la dosis de mantenimiento en los casos de alcoholismo, anemia hemolítica o infección crónica.

Interacciones medicamentosas: Analgésicos del grupo de los salicilatos (por períodos prolongados), anticonvulsivantes (hidantoína o carbamazepina), estrógenos o anticonceptivos orales: los requerimientos diarios de ácido fólico pueden ser mayores en los pacientes bajo tratamiento con las drogas mencionadas ya que éstas disminuyen la concentración sérica de folatos.