

ÁCIDO FÓLICO

VITAMINA B9

SUPLEMENTO VITAMÍNICO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Ácido fólico - 5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, lactosa, polivinilpirrolidona, ac-di-sol, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de los trastornos que cursen con deficiencia de ácido fólico como anemias megaloblásticas, trastornos congénitos del metabolismo de folatos, alcoholismo crónico, cirrosis hepática, síndromes de malabsorción intestinal de origen congénito, enfermedad celíaca, sprue tropical y no tropical, enfermedad de Crohn, resección quirúrgica intestinal.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de los defectos en el tubo neural tales como la espina bífida, anencefalia, encefalocele y otros defectos congénitos.

Terapia coadyuvante en la toxicidad del metanol es una alternativa a la leucovorina cálcica, tratamiento para reducir la toxicidad asociada a la quimioterapia antifolato.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de ácido fólico, su absorción es rápida y completa a nivel del intestino delgado, principalmente en la porción proximal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 30 a 60 minutos.

Unión a proteínas: Posee una capacidad de unión extensa a proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático mediado por la enzima dihidrofolato reductasa, biotransformando a la molécula en cofactores dihidrofolato y tetrahydrofolato. Este tetrahydrofolato (THF) actúa como aceptor de diversas unidades con un solo átomo de carbono, convirtiéndose en la forma activa, 5-metil THF, que es la que aparece en la circulación portal y se une extensamente a proteínas.

Después de entrar en las células, el 5-metil THF actúa como dador de metilo al cederlo a la homocisteína en la síntesis de metionina. El THF formado, es el sustrato preferente en las reacciones de poliglutamilación que se producen para retener a los folatos en el interior de la célula.

Distribución El ácido tetrahydrofolato y sus derivados son distribuidos en todos los tejidos corporales. El hígado contiene cerca de la mitad del total de las reservas de folatos, estos son concentrados activamente en el líquido cefalorraquídeo, con concentraciones normales de aproximadamente 0,016- 0,021 microgramos/ml.

Vida media: Posee una vida media de 100 días.

Excreción: Posee una excreción principalmente por vía renal a través de la orina.

FARMACODINAMIA:

El ácido fólico es un cofactor esencial para las enzimas involucradas en la síntesis de ADN y ARN. Específicamente el cuerpo necesita ácido fólico para la síntesis de purinas, pirimidinas y metionina antes de su incorporación al ADN o proteína. El ácido fólico es particularmente importante durante las fases de división celular rápida, como la infancia, el embarazo, la eritropoyesis y juega un factor protector en el desarrollo del cáncer.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS:

Dosis inicial: 0,5 a 1 mg/día. El tratamiento debe llevarse a cabo durante 3 a 4 semanas hasta una respuesta hematológica definida

Dosis de mantenimiento:

Niños de 1 a 6 meses: 0.1 mg/día.

Menores de 4 años: 0.3 mg/día.

Mayores de 4 años: 0.4 mg/día.

ADULTOS:

Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico: 10 a 20mg/día.

Anemias megaloblásticas y macrocíticas: 1 a 5 mg/día. **Dosis máxima:** 15 mg/día.

Mujeres embarazadas y lactancia: 10 mg/día.

Intoxicación por metanol: 50 a 70 mg cada 4 horas, el tratamiento debe continuar hasta que el metanol y el ácido fórmico se hayan eliminado por completo.

Toxicidad asociada con la quimioterapia: 0,35 a 1,25 mg/día.

LAS DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ácido fólico o cualquier componente de la formulación, anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12., pacientes afectados de anemia perniciosa Addisoniana, anemia aplásica.

PRECAUCIONES DE USO:

Este medicamento contiene lactosa no deben tomarlo pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, se puede presentar resistencia al tratamiento en pacientes con hematopoyesis deprimida, alcoholismo y deficiencias de otras vitaminas

La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de vitamina B12 en la sangre y enmascarar los efectos hematológicos del déficit de vitamina B12, ya que el ácido fólico puede mejorar la anemia, pero no las complicaciones neurológicas secundarias a la deficiencia de cianocobalamina.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Náuseas, pérdida del apetito, distensión abdominal, gases, dolor de estómago, diarrea, sabor amargo o desagradable en la boca, confusión, dificultad para concentrarse, problemas para dormir, depresión o sentirse excitado o irritable, alteraciones alérgicas y de hipersensibilidad individual como eritema, prurito y erupciones.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Hasta la actualidad no se conocen efectos nocivos secundarios a la utilización del ácido fólico durante el embarazo, los suplementos de ácido fólico son a menudo beneficiosos. Se recomienda la administración a las mujeres gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos, especialmente ácido valproico y carbamacepina. Esta recomendación se establece debido a una mayor incidencia de este tipo de anomalías en los hijos de mujeres embarazadas que tomaron este tipo de medicamento en comparación con la población general.

Lactancia: El ácido fólico se elimina de forma activa en la leche materna humana. No se han observado reacciones adversas en lactantes cuyas madres estaban en tratamiento con ácido fólico.

Pediatría: La dosificación se realizará según el peso y el cuadro clínico que se presente.

Geriatria: Debe descartarse la deficiencia de vitamina B12 antes de iniciar el tratamiento con ácido fólico, debido a la frecuencia de deficiencias nutricionales combinadas. No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de ácido fólico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

INTERACCIONES:

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína, fosfonitoina, primidona y succinimidas; aumenta el efecto adverso del fluoracilo y disminuye el efecto terapéutico de la primetamina, raltitrexed, sulfadoxina.

Pueden disminuir la absorción o el metabolismo del ácido fólico el té verde, suplementos de zinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides sobre todo cuando su uso es prolongado, anticonceptivos orales, antiepilépticos como la carbamacepina o el ácido valproico, antagonistas del ácido fólico como el metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina, cotrimoxazol, triamtereno, alcohol o antituberculosos.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión accidental los efectos que se generan son bien toleradas por el organismo, por lo cual no existe la posibilidad de que se produzca una intoxicación aguda, crónica o accidental. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico es eliminado en la orina, además también se puede eliminar el exceso de ácido fólico mediante hemodiálisis, hasta la actualidad no se han notificado casos de sobredosis.

PRESENTACIONES:

Frasco con 100 tabletas,

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador