AFOLIC®

ACIDO FOLICO

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos/Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

AFOLIC®

ACIDO FOLICO 1 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Acido Fólico......................................................................................1 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

AFOLIC® 5

ACIDO FOLICO 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Fólico......................................................................................5 mg.

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

AFOLIC® 5

ACIDO FOLICO 5 mg/mL

FORMULA:

Cada mL contiene:

Acido Fólico......................................................................................5 mg.

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

AFOLIC® 10

ACIDO FOLICO 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Fólico....................................................................................10 mg.

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Tratamiento específico de las deficiencias del Acido Fólico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Acido Fólico es un componente esencial en la dieta del ser humano. Su deficiencia produce una síntesis defectuosa del D.N.A. en toda célula que intenta su replicación cromosómica y división. Dado que los tejidos con mayor índice de renovación celular son los que presentan mayores alteraciones, el sistema hematopoyético resulta especialmente sensible a la deficiencia de Acido Fólico. La absorción se produce en el duodeno y en la parte superior del intestino delgado. Los folatos presentes en los alimentos se encuentran en gran parte en forma de poliglutamatos reducidos. En las células epiteliales los poliglutamatos son reducidos a dihidrofolatos y tetrahidrofolatos. Se unen a proteínas plasmáticas o a los análogos no metilados, y son transportados en forma de metiltetrahidrofolato. Alrededor del 20% del folato ingerido se elimina sin absorber junto con 60 a 90 microgramos no reabsorbidos de la bilis. La ingestión oral y un ciclo enterohepático de la vitamina mantienen una provisión constante de metiltetrahidrofolato. El hígado reduce y metila activamente el Acido Fólico, lo transporta a la bilis para ser reabsorbido en el intestino y posteriormente llevado a los tejidos (la importancia de este ciclo enterohepático se comprueba por estudios en animales). Luego de su captación por las células mediante un proceso de endocitosis mediada por receptores, el metil-tetrahidrofolato actúa como un dador de metilo para la formación de metilcobalamina. También actúa en la conversión de homocisteína en metionina. Actúa en la utilización o generación de folato. El folato es almacenado dentro de las células como poliglutamatos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Deficiencia de folatos debida a diversas causas:

a) Aporte alimentario deficiente y/o alcoholismo, b) Aumento en los requerimientos como en el embarazo, la lactancia, la primera infancia, c) Defectos de la absorción intestinal: Esprue, corto circuito o síndrome del asa ciega, d) Uso de anticonvulsivantes o anticonceptivos durante periodos prolongados, e) Pacientes sometidos a nutrición parenteral total, f) Pacientes con un estado patológico caracterizado por niveles elevados de renovación celular, y g) Psoriasis. Prevención de las alteraciones en la formación del tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele), así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido). Prevención del déficit de folatos y sus consecuencias en pacientes con enfermedades reumáticas bajo tratamiento con metotrexato.

POSOLOGIA:

Adultos y niños: 0,4 mg a 5 mg al día. Se debe tomar con los alimentos (para evitar una posible irritación gástrica). Se recomienda tomarlo todos los días en hora similar. No doblar la dosis en caso de olvido de una toma.

El tratamiento debe ser tan específico como sea posible. Se recomienda a toda mujer en edad reproductiva, una dosis diaria de 0,4 miligramos (400 microgramos) para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural o defectos craneofaciales. Las mujeres con antecedentes de haber tenido un producto con alteraciones del tubo neural (espina bífida, mielocele, meningocele), anencefalia, defectos craneofaciales (labio y paladar hendido) tienen alto riesgo de tener nuevamente un producto con estas alteraciones. En esos casos la dosis recomendada de Acido Fólico, es de 4 mg al día los tres meses previos al embarazo y las primeras doce semanas del mismo. La dosis de Acido Fólico recomendada para el tratamiento de la deficiencia de folato es de 4 a 5 mg al día durante 4 meses. En casos de mala absorción pueden ser necesarios hasta 15 mg diarios. En pacientes con enfermedades reumáticas, bajo tratamiento con metotrexato, su utilización es de 5 mg, en forma semanal, el día siguiente a la administración del metotrexato.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de Acido Fólico en anemia perniciosa, sin la terapia adecuada con vitamina B12, puede resultar en mejorías hematológicas pero en progresión neurológica de la enfermedad. Embarazo: Las mujeres embarazadas son más proclives a desarrollar deficiencias de folatos, las cuales pueden conducir a complicaciones y anormalidades fetales. Consecuentemente se recomienda realizar una suplementación de Acido Fólico para mantener los niveles normales de folatos en la madre. Lactancia: El Acido Fólico es activamente excretado en la leche materna. No se han detectado ni documentado problemas en seres humanos debidos al Acido Fólico durante la lactancia. No se han reportado datos comprobados de efectos sobre ninguno de los puntos anteriores ni sobre la función sexual. El Acido Fólico puede enmascarar deficiencias de Vitamina B12, en estos casos, aunque raramente, puede ocurrir remisión hematológica mientras el padecimiento neurológico sigue progresando. En una persona con buenas reservas, si la vitamina B12 se dejara de absorber de repente (por ejemplo: Gastrectomía total) se necesitarían de 2 a 4 años para que se manifestara la deficiencia. El Acido Fólico se destruye a un pH inferior a 4 y por ebullición y enlatado.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Rara vez produce toxicidad con función renal normal. No se han descrito otros efectos secundarios mas que reacción alérgica (fiebre, rash cutáneo). Con grandes dosis aparece coloración amarilla en la orina, que no requiere atención médica.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Disminuyen la absorción del Acido Fólico: La fenitoína, sulfasalazina, primidona, barbitúricos, anticonceptivos orales.

Antagonistas del Acido Fólico: Metotrexato, pirimetamina, triamtereno, trimetoprim, anticonvulsivantes (con posible aumento de convulsiones), la cortisona, el cloranfenicol.

El Acido Fólico disminuye el efecto del zinc. Se recomienda no tomar alcohol.

SOBREDOSIFICACION:

Por vía oral no se conocen efectos tóxicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No se han descrito efectos teratogénicos; sin embargo, es prudente que su empleo durante el embarazo y la lactancia sea supervisado por un médico.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

AFOLIC® 5

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 mL de solución gotas orales.

AFOLIC® 10

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

AFOLIC®

Caja conteniendo 30 mL de solución gotas orales.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS