Folinemic 1
Ácido Fólico 1 mg

Folinemic 5
Ácido Fólico 5 mg

Comprimidos
Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido de **Folinemic**® 1 contiene: ácido fólico 1 mg.

Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada; povidona; estearato de magnesio; lactosa c.s.

Cada comprimido de **Folinemic**® 5 contiene: ácido fólico 5 mg.

Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada; povidona; estearato de magnesio; lactosa c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Complemento vitamínico.

INDICACIONES

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico.

Prevención primaria y secundaria de defectos de cierre del tubo neural.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: el ácido fólico se convierte en ácido tetrahidrofólico, y éste participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: trastornos nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celíaca, esprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, enfermedad hepática, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, ácido para-amino salicílico (PAS), neomicina. Existe una fuerte evidencia acerca de que el uso profiláctico de Ácido Fólico (antes y durante del embarazo) puede reducir el riesgo de defectos en el cierre del tubo neural fetal; grupos de expertos recomiendan que las mujeres en edad fértil con planes de quedar embarazadas, o con posibilidad de embarazo no planificado mantengan una ingesta diaria de ácido fólico de 0,4 mg. Para prevenir la deficiencia de ácido fólico, una adecuada ingesta diaria con la dieta es preferible al uso de suplementos, siempre que sea posible.

Farmacocinética: el ácido fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior. La absorción de los folatos de los alimentos se ve alterada en los síndromes de malabsorción. Se metaboliza en el hígado en presencia de ácido ascórbico. En el plasma, por acción de la dehidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. En gran medida, origina depósitos en el hígado. Su eliminación es renal.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN

MODO DE ADMINISTRACIÓN

- Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día, en los casos de malabsorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.
- Prevención de los defectos del tubo neural: en el caso de mujeres embarazadas, sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural ni presencia de otros factores predisponentes se recomienda mantener una ingesta de 0,4 mg diarios, ½ comprimido de **Folinemic**® 1, hasta la semana 10 a 12 luego de la fecha de la última menstruación (FUM). En el caso de mujeres embarazadas con antecedentes de embarazos complicados con defectos en el tubo neural, dado el riesgo de recurrencia, se recomienda la ingesta de 5 mg diarios de ácido fólico hasta la semana 10 a 12 luego de la fecha de la última menstruación.

Por lo tanto, la posología recomendada para **Folinemic®** es:

- Prevención primaria: mujeres sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: ½ comprimido diario de 1 mg.
- Prevención secundaria: mujeres con antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: 1 comprimido diario de 5 mg.

En cualesquiera de los casos el tratamiento debe comenzar 1 mes antes de la concepción y debe durar hasta la semana 10-12 del embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El ácido fólico está contraindicado en personas afectadas por anemia perniciosa addisoniana, por anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12. El ácido fólico puede mejorar la anemia pero no las alteraciones neurológicas.

ADVERTENCIAS

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente. La administración de dosis altas y continuas de ácido fólico, puede ocasionar una disminución de los niveles sanguíneos de cianocobalamina. No deberá administrarse ácido fólico en caso de anemia megaloblástica hasta haber descartado el diagnóstico de anemia perniciosa (déficit de vitamina B12), ya que el ácido fólico corrige las manifestaciones hematológicas y enmascara la anemia perniciosa, permitiendo el avance del daño neurológico.

Las mujeres que hayan tenido un hijo (ó feto) con un defecto en el tubo neural (DTN) (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico. En estos casos se recomienda planificar un embarazo siguiente, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 5 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

Este tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como monofármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos.

Interferencias con pruebas diagnósticas: La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia. El ácido fólico se excreta en leche materna.

Embarazo: no se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales. El ácido fólico atraviesa la placenta. No obstante, estudios adecuados y bien controlados realizados en humanos, no han demostrado que el ácido fólico produzca efectos adversos sobre el feto. Hay estudios en humanos que han demostrado que la suplementación con ácido fólico, solo o en combinación con otras vitaminas, administrado antes de la concepción y durante los primeros tiempos del embarazo reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

Lactancia: el ácido fólico se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han determinado problemas en humanos debido a la ingestión de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Pediatría: los requerimientos diarios varían según la edad. El producto no es adecuado para uso pediátrico.

Geriatría: no se han realizado estudios específicos en esta población, pero hasta la fecha no se han registrado inconvenientes.

Interacciones

- La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes, (hidantoína, carbamazepina) estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.

- La administración prolongada de antiácidos que contengan aluminio o magnesio, disminuye la absorción del ácido fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Estos pacientes deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.
- La colestiramina, puede interferir en la absorción del ácido fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea.
- Pacientes que consuman colestiramina por tiempo prolongado, deberán ingerirla por lo menos una hora antes o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.
- Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos.
- En pacientes con artritis reumatoidea que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.
- Las sulfonamidas, inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

Otras alteraciones: la administración de ácido fólico continua y en altas dosis puede disminuir la concentración de vitamina B12 en sangre. En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína y primidona aumentando su metabolismo y la frecuencia de las crisis convulsivas. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de zinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol, antituberculosos. Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos.

Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comunicados han sido generalmente leves y transitorios. Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmo, eritema y rash dérmico. Raramente trastornos gastrointestinales. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico, podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

- A continuación, se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) o con frecuencia desconocida.
- Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica.

- Trastornos gastrointestinales

Raras: Alteraciones gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos)

- Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad al fármaco (eritema, rash, erupciones, fiebre).

SOBREDOSIFICACIÓN

El ácido fólico a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas el ácido fólico es eliminado en orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez,
Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Dr. Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna),
Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas,
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Folinemic® 1: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos ranurados.

Folinemic® 5: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos ranurados.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva. Proteger de la luz.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FOLINEMIC®** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.855.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4033/21

LABORATORIO PHARMADORF S.A.

Av. Castaños 3222 -C1406DXF. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel/Fax (54-11) 5218-2511

Elaborado y Acondicionado en Virgilio 844. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

www.pharmadorf.com.ar

Reporte cualquier evento adverso al correo:
farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar