

FOLITAB® B-12 **Jarabe**

FORMULA:

Cada 10 ml contienen:

Acido fólico.....5 mg

Vitamina B 12.....500 mcg

Vehículos, c.s.p.....10 ml

ACCION FARMACOLOGICA:

La deficiencia de ácido fólico produce una síntesis defectuosa de ADN en cualquier célula que intenta la replicación cromosómica y la división. El mecanismo de acción se debe a su participación como tetrahidrofolato en la síntesis de ácidos nucleicos y división celular, como coenzima de síntesis de purinas y pirimidinas, lo cual le convierte en un factor crucial en la formación del sistema nervioso central que se desarrolla en humanos entre los días 15 y 28 después de la concepción. La conversión del 5-metiltetrahydrofolato a tetrahidrofolato solo puede verificarse en el organismo por donación del grupo metilo a la homocisteína, generando metionina por acción de la metionina sintasa.

En esta vía participa como cofactor limitante la Vitamina B12, por lo que su carencia desemboca de igual manera en una falta de activación del ácido fólico; además la vitamina B12 también participa en la captación de ácido fólico por parte de la célula, por lo que se considera que, cuando una célula es primeramente deficiente en vitamina B12, lo será secundariamente en folato.

Así pues, un efecto farmacológico de Folitab B12 se debe a que su administración es capaz de superar el bloqueo metabólico que aparece en madres con niños con defectos en el tubo neural (DTN). El origen de este bloqueo metabólico se sitúa concretamente a nivel del metabolismo del aminoácido esencial metionina, donde tanto el folato como la vitamina B12 son cruciales pues ambos son los responsables de la remetilación de homocisteína a metionina. La dosis de 400 microgramos de ácido fólico es la recomendada por los principales Centros de Prevención de Enfermedades (Estados Unidos, Reino Unido y Australia) como ingesta diaria extra para la prevención de DTN, no superando la dosis 1 mg/día, con el fin de no enmascarar el diagnóstico de una deficiencia de vitamina B12; 2 microgramos es la ingesta diaria recomendada de Vitamina B12.

Propiedades farmacocinéticas

El ácido fólico se absorbe rápidamente en el yeyuno, sufriendo durante el transporte a través de la pared del intestino una reducción y metilación para formar el 5-metiltetrahydrofolato, forma en que se presenta en la circulación portal. La máxima concentración plasmática se alcanza a los 30-60 minutos. Existe una circulación enterohepática del folato, fundamental para mantener su homeostasis, de tal modo que el metiltetrahydrofolato del hígado es vertido a bilis mayoritariamente alcanzando de nuevo el intestino grueso donde será reabsorbido.

Por su parte la Vitamina B12 solo puede ser absorbida cuando se une al factor intrínseco (FI), una mucoproteína secretada por las células parietales del estómago. La cantidad de FI presente en el estómago es un factor limitante de la absorción de vitamina B12, independientemente del alimento que proceda o de la cantidad ingerida. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 8-12 horas. Al igual que el ácido fólico, la vitamina B12 sufre recirculación enterohepática severa.

Ambos componentes se unen extensamente a proteínas plasmáticas, siendo el hígado el principal órgano de almacenaje.

Los folatos son eliminados por orina entre 4-5 mcg diarios en forma de ácido fólico, 10-formil tetrahidrofolato y 5-metiltetrahidrofolato. El folato también alcanza la leche materna. En cuanto a la vitamina B12, su vida media es de aproximadamente 6 días. Parte de la dosis administrada se excreta por orina durante las 8 primeras horas, aunque la mayor parte se elimina vía biliar. Un 25 % de la misma se elimina vía fecal. Además la Vitamina B12 atraviesa la placenta y aparece en la leche materna.

Datos preclínicos sobre seguridad

No existe evidencia de toxicidad en humanos ni animales de ninguno de los dos componentes de la especialidad. No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar en animales el potencial carcinogénico, pero asimismo no existe evidencia alguna de que ácido fólico o cianocobalamina sean carcinogénicos cuando se administran a largo plazo.

INDICACIONES:

Prevención de estados carenciales de ácido fólico y Vitamina B12 (Cianocobalamina), anemia falciforme, en mujeres en edad fértil que hayan planificado un embarazo, durante un mes antes de la concepción y tres meses después de la misma, síndrome de mala absorción, sprue tropical, enfermedad celíaca, pacientes en diálisis y alcoholismo. Pacientes con niveles elevados de Homocisteína.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Folitab® B12 no debe administrarse junto con Metotrexato, ya que éste actúa como antagonista del ácido fólico por inhibición de la enzima hidrofolato reductasa.

La asociación de Folitab® B12 con antiépilépticos del grupo de las hidantoínas puede disminuir los efectos de estos últimos

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones específicas a las dosis indicadas.

PRECAUCIONES:

Folitab® B12 está indicado en la prevención de deficiencias de ácido fólico y vitamina B12 antes y durante el embarazo. No obstante, si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes. Sus mayores efectos secundarios se producen por interacción con otros fármacos.

ADVERTENCIAS:

No hay ninguna advertencia o precaución en su empleo que merezca la pena destacar.

Este medicamento contiene 23 mg de lactosa por comprimido lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa, aunque la cantidad presente en el preparado no es probablemente suficiente para causar síntomas de intolerancia

SOBREDOSIS:

Dosis de Acido fólico y Vitamina B12 muy superiores a las de Folitab® B12 son bien toleradas, por lo que no es de temer una intoxicación incluso por ingestión masiva accidental.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS: oral.

Se recomienda la siguiente pauta de administración:

5 a 10 mL, administrado antes de las comidas.

Antes de su administración, agregue al frasco A, el contenido del frasco B y agite.

Dosis de mantenimiento:

Cuando hayan declinado los síntomas y el cuadro hematopoyético haya vuelto a su estado normal, debe administrarse la dosis de mantenimiento de ½ cucharadita diaria.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 120 ml

Úsese por prescripción médica.

Manténgala fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco.

Mantenga el envase bien cerrado. Protéjala de la luz.

Deseche los medicamentos que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

Producto elaborado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind. 9546
Reg. San. No. 2009-0354