

FOLITAB®
Acido fólico
Jarabe y Tabletas

Composición:

Jarabe

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Acido fólico.....5 mg

Excipientes, c.s.

Tabletas

Cada tableta contiene:

Acido fólico.....5 mg

Excipientes, c.s.

Farmacología:

Mecanismo de acción: El ácido fólico, después de su conversión en ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas.

Farmacocinética: Absorción: El ácido fólico se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal (la mayor parte, en el duodeno superior), incluso en presencia de mala absorción debido a esprúe tropical. Sin embargo, la absorción de los folatos de los alimentos disminuye en los síndromes de mala absorción. Unión a proteínas: Extensa (a proteínas plasmáticas). Almacenamiento: Hepático (gran proporción). Metabolismo: Hepático. El ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y plasma en su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) mediante la dihidrofolato reductasa. Eliminación: Renal (casi completamente como metabolitos). Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina, principalmente como producto inalterado.

Indicaciones:

El ácido fólico se indica en la prevención y el tratamiento de los estados carenciales de ácido fólico. Prevención de defectos del tubo neural en embarazadas, Anemia hemolítica. Hemodiálisis crónica. Lactantes (especialmente sí reciben algunas fórmulas no enriquecidas, tales como leche evaporada, lactantes de madres deficientes en ácido fólico, o son lactantes con bajo peso al nacer); síndromes de mala absorción asociados a enfermedad del tracto hepatobiliar (disfunción hepática, alcoholismo con cirrosis), enfermedades del intestino delgado (Enfermedad celíaca, esprúe tropical, diarrea persistente) o postgastrectomía; estrés o infección prolongadas o fiebre crónica. Embarazo. Lactancia. La necesidad de ácido fólico puede aumentar a causa de los siguientes medicamentos: corticosteroides (uso a largo plazo), analgésicos (uso a largo plazo), anticonvulsivos, estrógenos y salazosulfapiridina. Anemias megaloblásticas. Pacientes con niveles elevados de Homocisteína.

Precauciones:

En los niños las necesidades diarias normales varían según la edad. Deberá administrarse con precaución en caso de anemia perniciosa.

Reacciones secundarias y adversas:

Con la administración de ácido fólico no se han descrito otros efectos secundarios más que una reacción alérgica, incluso a dosis de hasta 10 veces la ración dietética recomendada. Son de incidencia rara: fiebre o rash cutáneo. No se requiere atención médica en caso de aparecer coloración amarilla de la orina con grandes dosis del medicamento. Pueden ocurrir reacciones gastrointestinales.

Advertencias:

Las dosis elevadas de ácido fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento. Deficiencia no tratada de cobalamina.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

Producen disminución de los folatos: Los estados carenciales de folato, pueden ser producidos por diferentes fármacos en los cuales se incluye antiepilépticos, contraceptivos orales, antifímicos, alcohol y antagonistas del ácido fólico como la aminopterina, metotrexato, pirimetamina, trimetoprim y sulfonamidas. Ante la necesidad de administrar fármacos como metotrexato o antiepilépticos (fenitoína), es necesario administrar ácido fólico o ácido folínico, con el propósito de prevenir el desarrollo de anemia megaloblástica.

Fenitoína: Se ha reportado que los folatos disminuyen la concentración de fenitoína sérica, lo que puede favorecer que se desencadenen crisis convulsivas. Asimismo, se disminuyen los niveles de folato en 27 a 91% de los casos, sobre todo cuando se usa fenitoína a largo plazo. Debe ser evitada esta combinación en el embarazo porque la disminución de folatos incrementa el riesgo de ocasionar en el feto alteraciones del tubo neural. Puede desencadenar anemia megaloblástica, aun cuando ésta parece desarrollarse en terapias a largo plazo y sólo en 1% de los casos.

El colestipol puede disminuir la biodisponibilidad del folato, ya que se une al complejo factor intrínseco/cianocobalamina. Las enzimas pancreáticas pueden interferir con la absorción de folatos.

Los pacientes que tomen pancreatina pueden requerir suplemento de folato.

Se observó depleción de zinc probablemente por interferencia con la absorción de zinc, aunque en otro estudio no se presentó alteración alguna en los niveles plasmáticos del mismo.

Con triamtereno se ocasiona disminución de la utilización del folato de la dieta.

El alcohol disminuye la circulación enterohepática y disminuye las concentraciones séricas de folato. Sulfasalazina causa disminución de la absorción de folato.

Disminuye la concentración de pirimetamina, ya que el ácido fólico puede ocasionar antagonismo farmacodinámico del efecto antiparasitario de la pirimetamina por interferir con la inhibición del ácido dihidrofólico reductasa. Este efecto antagónico no se presenta con ácido folínico.

Dosificación y vía de administración: Oral

Adultos: Suplemento nutricional (vitamina): Suplemento dietético: Oral, de 10 a 20 mg al día (hasta 4-10 mg al día durante 4 semanas antes de la concepción y los 3 primeros meses de gestación). Esta dosis se aumenta cuando existen estados que producen un aumento de las necesidades.

En el esprúe tropical se utiliza una dosis de 3 a 15 mg al día: Tratamiento de la deficiencia: Inicial: Oral, de 0,25 mg a 1 mg al día hasta que se produzca respuesta hematológica. Mantenimiento: Oral, 0,4 mg al día (0,8 mg en embarazo y lactancia).

Niños: Suplemento nutricional (vitamina): Suplemento dietético: Oral, de 0,5 mg a 1 mg cuando existan estados que produzcan un aumento de las necesidades.

Tratamiento de la deficiencia: Inicial: Oral, de 0,25 mg a 1 mg al día hasta que se produzca respuesta hematológica. Mantenimiento: Lactantes: Oral, hasta 0,25 mg al día. Niños hasta 4 años: Oral, hasta 0,3 mg al día. Niños de 4 años en adelante: Oral, 0,4 mg al día.

Sobredosificación:

Por vía oral no se conocen efectos tóxicos. El riesgo de toxicidad por ácido fólico es bastante bajo. En caso de sobredosificación o ingesta accidental, consulte a su médico.

Presentaciones:

Jarabe: Caja conteniendo frasco con 60 mL.

Tabletas: Caja con 30 y 120 tabletas.

USESE POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

Producto elaborado en
República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind. 9546
Jarabe Reg. San.: 2014-0030
Tabletas Reg. San.: 87-2181