

**BIOLFOLIC**  
**ÁCIDO FÓLICO 1 mg - 5 mg**  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido de 1 mg, contiene:

Ácido Fólico	1 mg.
Excipientes:	
Almidón	46,5 mg.
PVP K 30	7,5 mg.
Croscarmelosa Sódica	6,0 mg.
Estearato de Magnesio	1,5 mg.
Lactosa monohidrato c.s.p	150,0 mg.

Cada comprimido de 5mg, contiene:

Ácido Fólico	5mg.
Excipientes:	
Almidón	93,0 mg.
PVP K 30	15,0 mg.
Croscarmelosa Sódica	12,0 mg.
Estearato de Magnesio	3,0 mg.
Lactosa monohidrato c.s.p	300,0 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Suplemento de ácido fólico.

**INDICACIONES**

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico.

Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, Stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención de defectos de cierre del tubo neural: la suplementación de ácido fólico periconcepcional (un mes antes y hasta los 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El ácido fólico, después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, participa en la eritropoyesis normal, la síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina e histidina.

**FARMACOCINÉTICA**

**Absorción:** El ácido fólico se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal (principalmente en la parte superior del duodeno), aun en presencia de mala absorción debida a sprue tropical. No obstante, la absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción.

**Metabolismo:** Hepático. 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.

**Unión a proteínas:** alta.

**Tiempo para la concentración pico:** 30 a 60 minutos.

**Depósitos corporales:** hepático (en gran proporción).

**Eliminación:** renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso se excreta por orina, principalmente inalterado.

**POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Anemia megaloblástica:** 1 a 5 mg por día. En los casos resistentes o en estados de mala absorción pueden requerirse dosis de hasta 15 mg/día.

**Prevención de los efectos del tubo neural:** Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias. En cualquiera de los casos, el tratamiento debe iniciarse 1 mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo, debiendo las mujeres que reciben antiepilépticos ser supervisadas individualmente.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula. Anemia perniciosa.

## **ADVERTENCIAS**

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente.

La administración de dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de la 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.

## **PRECAUCIONES**

**Embarazo:** No se han documentado problemas en humanos debido 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 de embarazo reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

**Lactancia:** Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han documentado problemas en humanos debido a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

**Geriatría:** No se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha problemas geriátricos específicos.

**Pediatría:** Los requerimientos diarios normales varían con la edad.

**Interacciones medicamentosas:** Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos o anticonceptivos orales.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio disminuye la absorción de ácido fólico por ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Debe advertirse a los pacientes que tomen los antiácidos por lo menos 2 horas antes de la ingestión de ácido fólico.

El uso simultáneo con colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, deberán ingerirla por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después de la toma del ácido fólico.

El metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetropina, principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de sus efectos tóxicos, preservando la eficacia de la medicación.

Las sulfonamidas, incluyendo la sulfasalazina, inhiben la absorción de folato; los requerimientos diarios de ácido fólico pueden incrementarse.

**Alteraciones de los valores de laboratorio:** En pacientes que reciben antibióticos pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B<sub>12</sub>.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico.

No se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante 1 mes de ácido fólico, aun en dosis de hasta 10 veces los requerimientos dietarios recomendados.

La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 y 60, y Envases Hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos.

**CONSERVACIÓN:** Conservar preferentemente entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 51.552

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Última revisión: Julio 2004

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 - C1027AAC- Capital Federal Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE - Fcio Varela. Pcia. de Bs As.