

Anfolic® 5

Ácido Fólico

Comprimidos de 5 mg

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

FÓRMULA.

Cada comprimido de Anfolic® 5 contiene: Ácido fólico 5 mg; excipientes c. s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antianémico.

INDICACIONES.

El ácido fólico está indicado en el tratamiento de las anemias megaloblásticas por carencia de ácido fólico. Las carencias de ácido fólico están provocadas principalmente por:

1. Carencia de aporte o malnutrición, alcoholismo crónico, trastornos de la absorción, reducción de la circulación entero-hepática, hemodiálisis a largo plazo.
2. Aumento de las necesidades de fólico, por ejemplo durante el embarazo y la lactancia, enfermedades caracterizadas por un aumento del índice de renovación celular o una hemorragia crónica.
3. A raíz de un tratamiento anticonvulsivante, por ejemplo con barbitúricos y fenitoína entre otros, o de una contracepción hormonal de larga duración.

En las mujeres con antecedentes de niños con anomalías de cierre del tubo neural (ej: espina bifida), ciertos autores han constatado que una suplementación fólica periconcepcional de 5 mg por día durante el mes previo y los 3 meses posteriores a la concepción disminuiría la recurrencia del riesgo malformativo para los embarazos ulteriores. De todos modos, continúa siendo indispensable investigar el diagnóstico antenatal de ese tipo de malformación.

DOSIS.

Dosis terapéutica. Adultos y niños (independientemente de la edad): 1,0 a 5,0 mg por día. En los casos resistentes es posible aumentar esa dosis.

Dosis de mantenimiento. Adaptación individual de la posología después de la desaparición de los síntomas y la normalización del hemograma. Los pacientes deben ser vigilados rigurosamente y la dosis de mantenimiento debe ser adaptada inmediatamente en caso de riesgo de recada. Como el ácido fólico es absorbido rápidamente, la administración por vía oral da buenos resultados, salvo en los casos de afección extremadamente severa o en casos de graves trastornos de absorción intestinal.

En caso de asociación con un medicamento antiepiléptico, la dosis cotidiana debe ser la más pequeña cantidad eficaz posible, y debe ser repartida en varias ingestas.

Los comprimidos no se pueden partir para obtener una media dosis.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía Oral



ESTABILIDAD.

Conservar preferentemente entre 15 y 25 grados C.

FARMACOCINÉTICA.

El ácido fólico es activo en los segmentos superiores del intestino delgado y, hasta una dosis única de 12 a 15 mg, se absorbe casi por completo. Durante la absorción, los derivados poliglutamatos del folato son transformados en monoglutamatos en las células de la mucosa intestinal y en forma transportable del ácido fólico (ácido 5 metil-tetrahidrofólico) en el hígado. Como la reabsorción es escasa en el intestino delgado, el ácido fólico sintetizado por las bacterias locales no puede prácticamente ser reabsorbido. Los índices plasmáticos normales se sitúan alrededor de 4-20 ng/ml. El ácido fólico se une a las proteínas en un porcentaje de 70%. En el interior de las células somáticas el ácido fólico que no es necesario se transforma en derivado poliglutamato (forma de acumulación). Esos stocks persisten durante 10 a 12 semanas después de interrumpir el tratamiento. El ácido fólico acumulado en el hígado es sometido a la circulación entero-hepática que puede transportar todos los días más de 0,2 mg de ácido fólico. Excreción renal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

Coenzima en la síntesis de bases púricas y pirimidínicas necesarias en la síntesis del ADN. Su deficiencia en dicha síntesis provoca la megaloblastosis y sólo se reconoce a nivel hemático.

EFFECTOS ADVERSOS.

Raros. Puede provocar reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, rash cutáneo, urticaria y prurito.

INTERACCIONES.

En caso de alcoholismo, de anemia hemolítica, de tratamiento anticonvulsivante o de infección crónica, el aumento de la dosis de mantenimiento puede ser necesario. En el caso, entre otros, de asociación con un antiepiléptico (fenitoína, primidone, fenobarbital), la administración de dosis elevadas o la administración de ácido fólico a largo plazo puede provocar un aumento en la frecuencia y en la gravedad de las crisis de epilepsia (sobre todo en los niños). El índice plasmático del antiepiléptico baja, y a su vez el antiepiléptico provoca la baja del índice de ácido fólico en el plasma. La asociación de ácido fólico y antagonistas del folato, como los agentes antibacterianos quimioterapéuticos (trimetoprima), los tratamientos profilácticos del paludismo (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), los citostáticos (metotrexato, aminopterina) o ciertos diuréticos (triamtereno), provocan la inhibición de ese principio activo. Para el tratamiento de las carencias de ácido fólico provocadas por los antagonistas del ácido fólico es necesario utilizar el ácido tetrahidrofólico.

El descenso del índice plasmático de folato puede por lo tanto aparecer a raíz de la administración simultánea de ácido acetilsalicílico, de ácido p- aminosalicílico, de sulfonada y de colestiramina; por otra parte, la reabsorción del folato está sujeta a la influencia de los contraceptivos orales y de la sulfalazina. La utilización prolongada de ácido fólico (en fuertes dosis) reduce el índice plasmático de cianocobalamina.

INCOMPATIBILIDADES.

Agentes reductores, metales pesados.

CONTRAINDICACIONES.

No se recomienda el uso único de ácido fólico en el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias por déficit de vitamina B12 ya que pueden aparecer o agravarse las manifestaciones neurológicas de la deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad a uno de los principios activos o a

uno de los excipientes de conformidad con la composición.

Embarazo/lactancia.

Para las dosis que superen los aportes cotidianos recomendados (ACR. o en inglés, RDA = recommended daily allowance), no existe ningún estudio controlado efectuado sobre animales o sobre la mujer encinta. Como la carencia de ácido fólico, o un aporte insuficiente en caso de aumento de las necesidades durante el embarazo, se asocian con anomalías en el cierre del tubo neural (espina bifida), se puede considerar la posibilidad de un suplemento fólico durante el embarazo (ver **INDICACIONES**).

El ácido fólico atraviesa la placenta y se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna. En casos de administración accidental de ácido fólico en la leche materna no se ha señalado ningún efecto indeseable en el niño.

PRECAUCIONES.

La absorción de ácido fólico y el éxito del tratamiento pueden ser modificados en caso de carencia específica grave o en los casos de trastornos graves de la absorción intestinal.

En caso de anemia megaloblástica de origen desconocido, es indispensable excluir una eventual carencia en vitaminas B12 (control de muestras de suero y de glóbulos rojos y determinación de los índices de vitaminas B12) antes de comenzar el tratamiento en razón del riesgo de trastornos neurológicos irreversibles (ver **CONTRAINDICACIONES**).

En los pacientes de edad muy avanzada, se recomienda efectuar un test de absorción de la cobalamina antes de comenzar un tratamiento a largo plazo a base de Anfolic®.

Efecto sobre la aptitud para conducir y la utilización de maquinaria.

No se ha efectuado ningún estudio correspondiente.

SOBREDOSIS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Opativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.).

PRESENTACIONES.

Anfolic® 5: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.047.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



trb pharma s.a.

NOVIEMBRE 2011

3963-04