

Nexovital® Fólico

Ácido Fólico 1 mg - 5 mg

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido de Nexovital® Fólico 1 mg contiene:
Ácido Fólico 1,00 mg; Excipientes (Povidona 7,00 mg; Croscarmelosa Sódica 5,00 mg; Celulosa Microcristalina 80,00 mg; Lactosa 106,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg).

Cada comprimido de Nexovital® Fólico 5 mg contiene:
Ácido Fólico 5,00 mg; Excipientes (Povidona 7,00 mg; Croscarmelosa Sódica 5,00 mg; Celulosa Microcristalina 80,00 mg; Lactosa 101,88 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 0,12 mg).

Acción terapéutica:

Suplemento vitamínico, antianémico.

Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas debidas a estados carenciales de Ácido Fólico. Las causas que originan el déficit de Ácido Fólico son principalmente: Malnutrición, etilismo crónico, síndromes de malabsorción asociados con patologías del tracto hepatobiliar y del intestino (enfermedad celíaca, esprue tropical, enfermedad de Crohn), hemodilúsis crónica, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contienen barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de estos defectos en embarazos previos). Algunos autores consideran la suplementación de Ácido Fólico un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: En el organismo el Ácido Fólico se transforma por hidrólisis en ácido tetrahidrofólico (THF), siendo esta su forma activa. Luego de esta rápida conversión, resulta necesario para la síntesis de purina y timidilatos, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina, el metabolismo de histidina y para la eritropoyesis normal. Estimula especialmente la producción de hematies, leucocitos y plaquetas en pacientes que presentan ciertas anemias megaloblásticas.

También actúa sobre los epitelios, en particular la mucosa intestinal, ya que favorece los procesos de absorción de los alimentos.

Farmacocinética: Con posterioridad a la administración, el Ácido Fólico se absorbe activa, rápida y casi totalmente a nivel del tracto gastrointestinal (la mayor parte en el duodeno superior), incluso en presencia de mala absorción ocasionada por esprue tropical. Sin embargo, en los síndromes de malabsorción la incorporación de los folatos de la dieta disminuye.

Biodisponibilidad: Media hora después de la administración oral, el Ácido Fólico aparece en la sangre. Su difusión tisular y su biotransformación en diferentes folatos activos es rápida. Se almacena en los tejidos bajo la forma de ácidos poliglutámicos. Las reservas normales del organismo en folatos son de 5 a 10 mg, de los cuales la mitad se encuentra en el hígado. En caso de interrumpirse la administración, las reservas son suficientes para un período de 10 a 12 semanas.

Unión a proteínas plasmáticas: Su unión a las proteínas plasmáticas es extensa (70%) y se almacena en gran proporción en el hígado, donde también se metaboliza. En el hígado y el plasma, en presencia de ácido ascórbico, el Ácido Fólico se convierte en su forma metabólicamente activa (THF), mediante la dihidrofolato reductasa.

Tmáx: Los picos de concentración sérica se alcanzan 1 hora después de la administración oral.

Eliminación: El Ácido Fólico se elimina por vía renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina, principalmente inalterado. Para las concentraciones plasmáticas superiores a 10 $\mu\text{g/l}$, el clearance urinario de los folatos es independiente de las mismas y se encuentra en el orden los 50 ml/min.

Eliminación por diálisis: Se elimina por hemodilúsis.

Posología:

Modo de empleo:

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

Prevención secundaria de los defectos del tubo neural: Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias, 1 mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo. Las mujeres que reciben antiepilépticos deben ser supervisadas individualmente.

Contraindicaciones:

En presencia de anemia perniciosa, el Ácido Fólico corrige las anomalías hemáticas, pero los problemas neurológicos progresan en forma irreversible. Por lo tanto, no debe administrarse como único agente en el tratamiento de esta patología.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias:

La absorción de Ácido Fólico y el éxito del tratamiento pueden verse modificados ante carencias graves o en presencia de severa malabsorción intestinal.

En caso de anemia megaloblástica de origen desconocido, resulta indispensable descartar un eventual déficit de vitamina B12 antes de comenzar el tratamiento, debido al riesgo de trastornos neurológicos irreversibles.

La administración prolongada de Ácido Fólico, a dosis elevadas reduce la concentración plasmática de cianocobalamina.

Precauciones:

Pruebas de laboratorio: Los resultados del método microbiológico, para valoración de Ácido Fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos. Dosis grandes y

continuadas de Ácido Fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B₁₂.

Interacciones: Los requerimientos de Ácido Fólico pueden estar aumentados en caso de ser asociado con analgésicos en tratamientos prolongados, anticonvulsivantes en general, carbamazepina, hidantoína, estrógenos (anticonceptivos), ácido p-amino salicílico, sulfamidas y sulfasalazina.

Fenobarbital / Fenitoína / Primidona: Dosis elevadas de Ácido Fólico pueden disminuir la eficacia terapéutica de estos anticonvulsivantes, por aumento de su metabolismo hepático, donde los folatos actúan como cofactor. Se recomienda vigilancia clínica, y eventualmente si fuera necesario, la adecuación de la posología del antiepiléptico durante la suplementación fólica y luego de la discontinuación del tratamiento.

Antiácidos: El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de Ácido Fólico por disminución del pH del intestino delgado. La toma de los antiácidos debe realizarse por lo menos dos horas después de la ingestión de Ácido Fólico.

Colestiramina: El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de Ácido Fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de Ácido Fólico por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después.

Antagonistas del Ácido Fólico: La administración simultánea de Ácido Fólico y de antagonistas de folatos tales como los quimioterápicos antibacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antipalúdicos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexato, aminopterina) o ciertos diuréticos (triamtereno) provoca inhibición recíproca de los principios activos. Particularmente, hay estudios que demuestran que la administración de Ácido Fólico a pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, los protege de sus efectos tóxicos preservando la eficacia de la medicación.

Etanol: El etanol reduce la absorción del Ácido Fólico e interrumpe el ciclo enterohepático.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad: En los animales de laboratorio, el Ácido Fólico no presenta ningún efecto tóxico en las dosis medias. Los datos experimentales demuestran que no posee efectos directamente mutagénicos, ni carcinogénicos. No se cuenta con estudios sobre su toxicidad en la reproducción. El aporte fisiológico de Ácido Fólico favorece el desarrollo normal del embrión en los mamíferos, también en el ser humano.

Embarazo: No se han documentado problemas en seres humanos debidos a la ingesta de Ácido Fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales. El Ácido Fólico atraviesa la placenta. Hay estudios en seres humanos, los cuales han demostrado que la suplementación con Ácido Fólico, solo o en combinación con otras vitaminas, administrado con anterioridad a la concepción y durante los primeros meses del embarazo reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

Lactancia: El Ácido Fólico se distribuye en la leche materna. Sin embargo, no se han documentado en humanos efectos nocivos debidos a la ingesta del mismo, en las cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Empleo en pediatría: Los requerimientos diarios normales varían con la edad.

Empleo en ancianos: No se efectuaron estudios adecuados de Ácido Fólico en pacientes geriátricos. Es conveniente realizar un test de absorción de cobalamina antes de iniciar un tratamiento prolongado con el producto en ancianos.

Reacciones adversas:

En raros casos se han observado reacciones alérgicas (broncoespasmo, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón) y trastornos gastrointestinales, los cuales desaparecen rápidamente con la suspensión del tratamiento. No se han observado otros efectos adversos debidos a la administración de Ácido Fólico durante 1 mes, aun en dosis de hasta 10 veces los requerimientos dietarios recomendados.

La administración de Ácido Fólico a pacientes epilépticos, especialmente niños, puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

Sobredosificación:

Un aporte excesivo de Ácido Fólico está seguido de un aumento en la eliminación urinaria. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentaciones:

1 mg: envases con 30 y 60 comprimidos.

5 mg: envases con 30 y 60 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.409.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización del prospecto: 02/09.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:

0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar

www.andromaco.com