CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO FÓLICO-5
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-102-B03
Fecha de Inscripción:	25 de agosto de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Ácido fólico	5,0 mg
Lactosa monohidratada	92,125 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

En la anemia megaloblástica por estados carenciales de folato (malnutrición, estados de mala absorción por enfermedades del tracto hepatobiliar o que afectan al intestino delgado, antiepilépticos, embarazo y en la niñez).

En la profilaxis de la talasemia, sicklemia, hemodiálisis crónica, mujeres en edad fértil. Prevención del defecto del tubo neural en la gestación, así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido fólico.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

PRECAUCIONES:

Embarazo: Categoría de riesgo A (para dosis menores de 0,8 mg/día) y C (para dosis mayores de 0,8 mg/día)

Lactancia materna: Es compatible.

Niño y adulto mayor: Los estudios realizados no han documentados problemas.

Daño renal: Los pacientes en régimen de diálisis no requieren suplemento de ácido fólico.

Cáncer: a menos que la anemia sea una complicación importante y si se aprueba que es megaloblástica, ya que existen tumores folato-dependientes.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe administrarse solo o en combinación con cantidades inadecuadas de vitamina B_{12} para el tratamiento de anemia megaloblástica no diagnosticada, debido a que puede producir una respuesta hematopoyética en pacientes con anemia megaloblástica debido a déficit de vitamina B_{12} sin prevenir el agravamiento de síntomas neurológicos. Esto produce un enmascaramiento del déficit real y puede provocar daño neurológico serio, como degeneración subaguda combinada de la médula espinal.

La administración solamente de ácido fólico no es la terapia adecuada para la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas en que la vitamina B_{12} sea deficiente.

Excepto durante el embarazo y la lactancia, el ácido fólico no debe darse en dosis terapéuticas mayores que 0,4mg diarios.

En pacientes con anemia perniciosa que reciben más de 0,4 mg diarios y son tratados inadecuadamente con vitamina B_{12} pueden revertir los parámetros hematológicos a sus niveles normales, pero desencadenar o agravar las manifestaciones neurológicas.

Efectos secundarios:

Ocasionales: trastornos gastrointestinales.

Raras: reacciones psicóticas, convulsiones y reacciones de hipersensibilidad como fiebre erupción cutánea y anafilaxia.

Posología y modo de administración:

Estados deficitarios:

Adultos y niños con más de 1 año de edad: dosis: 5mg/día por 4 meses, en estados de malabsorción pueden ser necesarios hasta 15mg al día.

Dosis de mantenimiento:

De 5 a 15 mg cada 1-7 días en dependencia de la enfermedad subyacente (anemia hemolítica crónica, cicklemia, talasemia y hemodiálisis) y hasta que se produzca la respuesta hematopoyética.

Niños con edad < 1 año:

Dosis inicial: 500 µg/Kg/día hasta que se produzca la respuesta hematopoyética.

Profilaxis de la anemia megaloblástica en el embarazo:

Dosis: de 200 a 500 µg /día.

Prevención de defectos del tubo neural: prevención de la recurrencia (parejas con antecedentes de hijos con espina bífida o defectos en el cierre del tubo neural) deben recibir 5mg/día por al menos 4 semanas antes de la concepción y durante las primeras 12 semanas del embarazo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con antiepilépticos, contraceptivos orales, antituberculosos, alcohol, sulfonamidas, corticosteroides, analgésicos, metotrexato, pirimetamina, timetoprima y triamtereno causan estados deficitarios de folato por antagonismo o por interferir en su metabolismo.

Con sulfato ferroso ocurre la formación de precipitados.

Se ha descrito que la suplementación con folato disminuyó las concentraciones séricas de Fenitoína en unos pocos casos y existe una posibilidad de que tal efecto se produzca también con antiepilépticos barbitúricos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo A (para dosis menores de 0,8 mg/día) y C (para dosis mayores de 0,8 mg/día)

Lactancia materna: Es compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC: B03BB01

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Preparados antianémicos, Vitamina B12 y Ácido fólico, Ácido fólico y sus derivados

El ácido fólico es un miembro de la vitamina B, cuyo mecanismo de acción consiste en su intervención en varios procesos metabólicos incluyendo la síntesis de purinas y pirimidinas, favorece la síntesis de ADN e interviene en algunos procesos de conversión de aminoácidos.

Después de ser absorbido, el ácido fólico es reducido a ácido tetrahidrofólico, el cual actúa como aceptor de unidades de un carbón. Cada una de ellas es destinada a una posición diferente para constituir coenzimas que juegan un papel específico en el metabolismo intracelular, por ejemplo, de conversión de homocisteína a metionina; conversión de serina a glicina; síntesis de timidilato, metabolismo de la histidina y síntesis de purinas. Se desconoce el mecanismo exacto por el cual el ácido fólico previene el cierre neural defectuoso, pero se considera que el ácido fólico corrige el metabolismo anormal de la homocisteína, ya que se ha observado en estos pacientes un código genético defectuoso por la enzima 5,10- metilenotetrahidrofolato reductasa que incrementa la homocisteína.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución,biotransformación, eliminación):

Absorción: El ácido fólico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, parte proximal del intestino delgado. Hay una pequeña absorción en la parte distal del yeyuno y prácticamente ninguna en el íleon distal. La absorción requiere el transporte y la acción de una pteroil-gamma-glutamil carboxipeptidasa asociada a las membranas de las células mucosas. La mucosa del duodeno y de la parte superior del yeyuno es rica en dihidrofolato reductasa y capaces de metilar casi todo el folato reducido absorbido.

Biodisponibilidad: por vía oral es de 49,3 %

Distribución: Una vez absorbido, el folato es rápidamente distribuido a los tejidos como metiltetrahidrofolato, unido a las proteínas plasmáticas. Se distribuye a todos los tejidos del cuerpo y principalmente a hígado (50%) y se almacenan en las células como poliglutamatos. El principal sitio de almacenamiento es el hígado y se concentra también activamente en sistema nervioso central. El folato tiene circulación enterohepática. El folato se distribuye en la leche materna. El ácido fólico administrado terapéuticamente ingresa en gran cantidad y sin cambio a la circulación porta, debido a que es un sustrato pobre para la reducción por la dihidrofolato reductasa.

Metabolismo: Es convertido a su forma metabólicamente activa 5-metiltetrahidrofolato en el plasma y sobre todo en el hígado. El folato (forma natural) tiene un metabolismo de primer paso desde la barrera intestinal, mientras que la forma sintética (ácido fólico) lo tiene principalmente en el hígado.

Excreción: Los metabolitos del folato son eliminados a través de la orina y el exceso de folato que se encuentra en el organismo es excretado sin cambio en la orina. El folato se elimina a través de la leche materna en cantidad suficiente para cubrir los requerimientos del lactante.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de noviembre de 2021.