

**PharmaDorf®**

Fecha 26may2020 Versión: 02

Escala 1:1 6608000570-02-0520

**Producto:** Folinemic 1 y 5 mg prospecto**Material:** Prospecto**Medida:** 135x210mm

Cod barras: n/a Pharmacode: 920

**Tipo:** Chambril**Gramaje:** 50 grs**Colores:** 2 colores

Pantone 1575c y negro

Código visual: n/a

**FRENTE**

# Folinemic 1 Ácido Fólico 1 mg

# Folinemic 5 Ácido Fólico 5 mg

Comprimidos  
Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Folinemic 1 contiene: Ácido Fólico 1 mg, Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Lactosa c.s.

Cada Comprimido de Folinemic 5 contiene: Ácido Fólico 5 mg, Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Povidona; Estearato de Magnesio; Lactosa c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Complemento vitamínico.

**INDICACIONES**

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico.

Prevención primaria y secundaria de defectos de cierre del tubo neural.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica:** el Ácido Fólico se convierte en ácido tetrahidrofólico, y éste participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: trastornos nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celíaca, esprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, enfermedad hepática, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, ácido para-amino salicílico (PAS), neomicina. Existe una fuerte evidencia acerca de que el uso profiláctico de Ácido Fólico (antes y durante el embarazo) puede reducir el riesgo de defectos en el cierre del tubo neural fetal: grupos de expertos recomiendan que las mujeres en edad fértil con planes de quedar embarazadas, o con posibilidad de embarazo no

planificado mantengan una ingesta diaria de Ácido Fólico de 0,4 mg. Para prevenir la deficiencia de Ácido Fólico, una adecuada ingesta diaria con la dieta es preferible al uso de suplementos, siempre que sea posible.

**Farmacocinética:** el Ácido Fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior. La absorción de los folatos de los alimentos se ve alterada en los síndromes de malabsorción. 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. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. En gran medida, origina depósitos en el hígado. Su eliminación es renal.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN****MODO DE ADMINISTRACIÓN**

• Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día, en los casos de malabsorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.

• Prevención de los defectos del tubo neural: en el caso de mujeres embarazadas, sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural ni presencia de otros factores predisponentes se recomienda mantener una ingesta de 0,4 mg diarios, 1/2 comprimido de Folinemic 1, hasta la semana 10 a 12 luego de la fecha de la última menstruación (FUM). En el caso de mujeres embarazadas con antecedentes de embarazos complicados con defectos en el tubo neural, dado el riesgo de recurrencia, se recomienda la ingesta de 5 mg diarios de Ácido Fólico hasta la semana 10 a 12 luego de la fecha de la última menstruación.

Por lo tanto la posología recomendada para Folinemic es:

• Prevención primaria: mujeres sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: 1/2 comprimido diario de 1 mg.

• Prevención secundaria: mujeres con antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: 1 comprimido diario de 5 mg.

En cualesquiera de los casos el tratamiento debe comenzar 1 mes antes de la concepción y debe durar hasta la semana 10-12 del embarazo.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Anemia perniciosa.

**ADVERTENCIAS**

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente. La administración de dosis altas y continuas de Ácido Fólico, puede ocasionar una disminución de los niveles sanguíneos de 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 manifes-

**PharmaDorf®**

	Nombre	Firma	Fecha	Observaciones
Pack. Dev. PROD.				
PLANING				
Q.C.				
Q.A.				
MKTG.				
D.T.				

taciones hematológicas y enmascara la anemia perniciososa, permitiendo el avance del daño neurológico.

#### PRECAUCIONES

Embarazo: no se han documentado problemas en humanos debidos 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: el Ácido Fólico se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han determinado problemas en humanos debido a la ingestión de Ácido Fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Pediatría: los requerimientos diarios varían según la edad. El producto no es adecuado para uso pediátrico.

Geriatría: no se han realizado estudios específicos en esta población, pero hasta la fecha no se han registrado inconvenientes.

#### Interacciones

- La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes, (hidantoína, carbamazepina) estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de Ácido Fólico.

- La administración prolongada de antiácidos que contengan aluminio o magnesio, disminuye la absorción del Ácido Fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Estos pacientes deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de Ácido Fólico.

- La colestiramina, puede interferir en la absorción del Ácido Fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Pacientes que consuman colestiramina por tiempo prolongado, deberán ingerirla por lo menos una hora antes o cuatro a seis horas después de la toma de Ácido Fólico.

- Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos.

- En pacientes con artritis reumatoidea que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con Ácido Fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

- Las sulfonamidas, inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de Ácido Fólico.

Otras alteraciones: la administración de Ácido Fólico continua y en altas dosis puede disminuir la concentración de vitamina B12 en sangre. En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de Ácido Fólico sérico y eritrocitario.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comunicados han sido generalmente leves y transitorios. Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmo, eritema y rash dérmico. Raramente trastornos gastrointestinales. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de Ácido Fólico, podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACIONES

Folinemic 1: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos ranurados.

Folinemic 5: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos ranurados.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C) y de la humedad excesiva. Proteger de la luz.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FOLINEMIC DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.855.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1542/06.

#### LABORATORIO PHARMADORF S.A.

Virrey Loreto 3878 - C1427DXF. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Elaborado y Acondicionado en Virgilio 844. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

www.pharmadorf.com.ar

6608000570-02-0520

PharmaDorf®

	Nombre	Firma	Fecha	Observaciones
Pack. Dev. PROD.				
PLANING				
Q.C.				
Q.A.				
MKTG.				
D.T.				