

**FOLLETO DE INFORMACION PROFESIONAL**

**FOLACID<sup>®</sup>**  
Comprimidos

### Fórmula

**Cada comprimido contiene:**

Acido fólico 5mg

Excipientes                      c.s

REPUBLICA  
F. 28 11/99

### Clasificación farmacológica y/o terapéutica

### Antianémico

FOLLETO DE PUBLICIDAD  
EXCLUSIVO PARA EL USO EN  
EL ENVASE DE PRODUCTO DE PUBLICO.

## Acciones

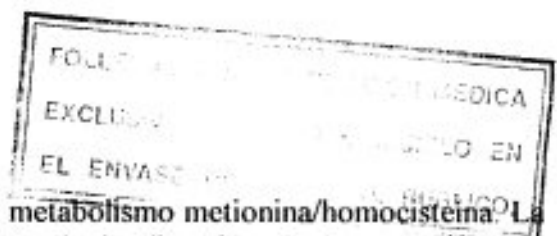
El ácido fólico es un compuesto biológicamente inactivo que pertenece al grupo de las Vitaminas B. En el organismo es convertido a una coenzima conocida como ácido tetrahidrofólico que sí presenta actividad biológica siendo importante en la biosíntesis de aminoácidos nucleicos y, por lo tanto, en la división celular.

La deficiencia del ácido fólico produce la síntesis defectuosa de ADN en las células que se encuentran en replicación cromosómica. Esto lleva a que las células de mayor recambio sean las afectadas frente a una deficiencia de ácido fólico, como es el caso del sistema hematopoyético.

Clinicamente, el primer signo de deficiencia es la anemia megaloblástica, en la cual hay una anomalía morfológica en las células precursoras de la médula ósea debido al trastorno en la síntesis del ADN, lo que determina la formación de glóbulos rojos macrocíticos anormales. Este trastorno lleva al paciente a una anemia.

Administrado por vía oral o parenteral estimula la producción de los elementos celulares de la sangre hasta conseguir un cuadro hemático normal.

caracterizadas por diarrea, ulcitis, anorexia, astenia, etc.



Es también un componente fundamental en el metabolismo metionina/homocisteína. La metionina, un aminoácido esencial procedente de la digestión de las proteínas, se convierte en homocisteína mediante dos reacciones consecutivas, siendo ésta la única fuente de homocisteína en humanos. Se ha detectado un aumento en la incidencia de patología cardiovascular entre pacientes con niveles elevados de homocisteína plasmática, identificándose la hiperhomocisteinemia leve como factor de riesgo independiente. El paso inverso de homocisteína a metionina por remetilación, requiere la presencia de ácido fólico a distintos niveles de reducción como cosubstrato. Al tratar con ácido fólico, los niveles de homocisteína tienden a normalizarse independientemente de la etiología.

### Destino en el Organismo

Se absorbe casi totalmente en la parte proximal del intestino delgado. Aparece rápidamente en la sangre donde se une extensamente a las proteínas plasmáticas. La concentración sérica máxima se alcanza de 30 a 60 minutos.

Por acción de la dihidrofolato reductasa, el ácido fólico se convierte en el hígado y en el plasma en su forma metabólicamente activa, conocida como ácido tetrahidrofólico.

Se excreta a través de la orina, en forma casi completa como metabolito. Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina, principalmente como producto no alterado.

### Indicaciones y Usos Clínicos

~~Indicación: Tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en embarazadas. Tratamiento de los trastornos que surgen por déficit de ácido fólico (anemias megaloblásticas, alcoholismo, síndromes de malabsorción, deficiencias nutricionales en niños y ancianos).~~

Profilaxis de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias en el tubo neural.

Tratamiento de los niveles anormalmente elevados de homocisteína total en plasma.



## **Contraindicaciones**

El ácido fólico no debe administrarse como agente único en el tratamiento de las anemias megaloblásticas, ya que pueden enmascarse los síntomas originados por la carencia de Vitamina B<sub>12</sub>.

Hipersensibilidad al ácido fólico.

## **Interacciones**

No debe administrarse junto con Metotrexato, ya que éste impide la transformación del ácido fólico en su forma activa.

Puede disminuir los niveles plasmáticos de fenitoína.

Al administrar con colestiramina se puede disminuir o retrasar la absorción de ácido fólico.

El uso de anticonvulsivantes hidantoínicos (Ej. Fenitoína), carbamazepina, anticonceptivos orales y el uso prolongado de analgésicos puede aumentar los requerimientos de ácido fólico.

El uso conjunto de anticonvulsivantes hidantoínicos (Ej. Fenitoína con ácido fólico) puede llevar a una disminución del efecto anticonvulsivante, por antagonismo con sus efectos a nivel del SNC, puede ser necesario aumentar la dosis de anticonvulsivantes en pacientes que reciben suplementación de ácido fólico.

El uso de antiácidos conteniendo magnesio y/o aluminio puede disminuir la absorción del ácido fólico disminuyendo el pH del intestino delgado. Los pacientes deben ser instruidos de ingerir el antiácido a menos de dos horas después del ácido fólico.

Los antibióticos pueden interferir con el método microbiológico de valoración de ácido fólico en eritrocitos y plasma, causando resultados más bajos que los reales.

El metotrexato, pirimetamina, triamterene o trimetoprim actúan como antagonistas del folato, acción que es más acentuada si la dosis son altas o el uso es prolongado. En pacientes que reciben estos medicamentos, se debe emplear leucovorina cálcica en lugar de ácido fólico.

Las sulfamidas inhiben la absorción de folato. Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en estos casos.

## **Precauciones y Advertencias**

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas se debe consultar al médico.

## **Reacciones Adversas**

Generalmente es bien tolerado. Se pueden presentar algunos problemas gastrointestinales y raramente reacciones de hipersensibilidad, **caracterizadas por broncoespasmo, eritema, fiebre, picazón o rash cutáneo.**

## **Vía de Administración y Posología**

### **Vía de administración:**

Oral.

### **Posología :**

#### **Prevención y tratamiento de estados carenciales y anemias megaloblásticas por deficiencia de folatos:**

1 a 2 comprimidos diarios en 1 – 2 tomas al día.

#### **Prevención de defectos en el tubo neural:**

1- 2 comprimidos al día durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

#### **Hiperhomocisteinemia:**

1 comprimido al día hasta que la concentración de homocisteína descienda al nivel deseado. En algunos casos puede ser necesario aumentar la dosis a 10-15 mg/día para conseguir que las concentraciones de homocisteína se sitúen dentro del rango considerado normal (5-10 µg/L).

Preferentemente administrar antes de las comidas.

## **Presentaciones**

### **Venta :**

Blister conteniendo 10, 15, 20, 25, 50 y 75 comprimidos.

### **Muestra médica:**

Blister conteniendo 5, 10, 15 y 25 comprimidos.



## Bibliografía

1. Goodman y Gilman  
Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, 8º Ed., 1262 – 1266.
2. Martindale. The Extra Pharmacopoeia  
The Pharmaceutical Press. London, 30º Ed., 1993, 1039.
3. Drug Information, 1998, 3000-3001.
4. Lambie D., Johnson R.  
Drugs and folate metabolism.
5. Crandall B, et al.  
Folic acid and Pregnancy  
American Journal of Medical Genetics 1995; 55: 134-135
6. Blann AD, Lip GY.  
Hyperhomocysteinaemia: a cardiovascular risk factor needing a large intervention trial?  
Int. J. Cardiol 1997; 62: 217-219.
7. Van den Berg, Boers et al.  
Hyperhomocysteinaemia and endothelial dysfunction in young patients with peripheral arterial occlusive disease.  
Eur. J. Clin. Invest 1995; 25: 176-181.
8. Swain RA, St Clair L.  
The role of folic acid in deficiency states and prevention of disease.  
J. Fam. Pract. 1997; 44: 138-144.