

Egestan® Fólico

Ácido Fólico 1 mg

Ácido Fólico 5 mg

Ácido Fólico 10 mg



Comprimidos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Egestan® Fólico/Ácido Fólico 1 mg.

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 1 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica; polivinilpirrolidona; lactosa monohidrato; estearato de magnesio.

Egestan® Fólico/Ácido Fólico 5 mg.

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 5 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica; polivinilpirrolidona; lactosa monohidrato; estearato de magnesio.

Egestan® Fólico/Ácido Fólico 10 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 10 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona; lactosa monohidrato; estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Complemento vitamínico.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia megaloblástica por deficiencia de Ácido Fólico.

Las principales causas de la carencia de Ácido Fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, Esprúe tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención de defectos de cierre del tubo neural: 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 todas las mujeres en edad fértil (con o sin planes de quedar embarazadas) deberían mantener una ingesta diaria adecuada de Ácido Fólico. Para prevenir la deficiencia de Ácido Fólico, una adecuada ingesta diaria con la dieta es preferible al uso de suplementos, siempre que sea posible.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Farmacocinética

El Ácido Fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior del tracto gastroduodenal. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción.

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 corporales en hígado.

Su eliminación es renal (en su forma de metabolitos, casi completamente) y el exceso se elimina por orina en forma inalterada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

~ **Anemia megaloblástica:** 1 a 5 mg por día. En los casos de mala absorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.

~ **Prevención de los defectos del tubo neural:** se recomienda que todas las mujeres en edad fértil con o sin planes de quedar embarazadas, deben mantener una ingesta diaria de Ácido Fólico, con la dieta o a través de suplementos, de por lo menos 0,4 mg. 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 por lo menos 0,4 mg diarios hasta la semana 10 a 12 luego de la última fecha de 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 4 mg diarios de Ácido Fólico hasta la semana 10 a 12 luego de la última fecha de menstruación.

Por lo tanto la posología recomendada para **Egestan® Fólico** es:

- mujeres sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: 1/2 a 1 comprimido diario de 1 mg.
- mujeres con antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural: 1 comprimido diario de 5 mg.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Anemia perniciosa.

ADVERTENCIAS

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente.

La administración de grandes y continuas dosis de Ácido Fólico, pueden ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

En el tratamiento de anemia megaloblástica y anemia perniciosa (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse Ácido Fólico, porque el Ácido Fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.

PRECAUCIONES

~ **Embarazo:** si bien el Ácido Fólico atraviesa la placenta, no produce efectos adversos sobre el feto.

La administración de Ácido Fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

~ **Lactancia:** si bien el Ácido Fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman Ácido Fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

~ **Pediatría:** los requerimientos diarios varían según la edad.

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 de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado, disminuye la absorción del Ácido Fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de Fólico.

- La colestiramina, puede interferir en la absorción del Ácido Fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina, 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 trimetropina, 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 y 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 interacciones

La administración continua y en grandes dosis de Ácido Fólico, 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

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico.

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:

- Htal. de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Htal. Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención Telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532**.

PRESENTACIONES

Egestan® Fólico (Ácido Fólico 1 mg y 5 mg): envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Egestan® Fólico (Ácido Fólico 10 mg): envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (desde 15°C hasta 30°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.482.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorinos,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: Octubre/2003

509610-00

1-vu-ep

Elea