TANVIMIL FÓLICO 1 mg ®
ÁCIDO FÓLICO

TANVIMIL FÓLICO 5 mg ®
ÁCIDO FÓLICO

Comprimidos.

Industria Argentina. Venta bajo receta.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de TANVIMIL FÓLICO 1 mg contiene:
Ácido fólico 1 mg
Excipientes: Carbonato de Calcio Vivapres, Almidon Glicolato Sodico, Lactosa Anhidra DT, Celulosa Microcristalina pH 101, Avisel, Estearato de Magnesio

Cada comprimido de TANVIMIL FÓLICO 5 mg contiene:
Ácido fólico 5 mg
Excipientes: Carbonato de Calcio Vivapres, Almidon Glicolato Sodico, Lactosa Anhidra DT, Celulosa Microcristalina pH 101, Avisel, Estearato de Magnesio

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento vitamínico. (Clasificación ATC: B03B B01).

INDICACIONES

TANVIMIL FÓLICO está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico.
Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.
Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): ciertos autores consideran la suplementación de ácido fólico

periconcepcional (1 mes antes y hasta los 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la primera ocurrencia de malformaciones del tubo neural.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

El ácido fólico, después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal, la síntesis de purinas y timidilatos, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina y el metabolismo de histidina.

Farmacocinética:

Absorción: Los suplementos de ácido fólico se absorben casi completamente a partir del tracto gastrointestinal (principalmente en la parte superior del duodeno), aún en presencia de malabsorción debida a sprue tropical. No obstante, la absorción de los folatos de los alimentos está alterada en los síndromes de malabsorción.

Metabolismo: Hepático. El ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y el plasma a su forma metabolicamente activa (ácido tetrahidrofólico) por acción de la dihidrofolato reductasa.

Unión a proteínas: Alta.

Tiempo para la concentración pico: 30 a 60 minutos.

Depósitos corporales: Hepático (en gran proporción).

Eliminación: Renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina, principalmente inalterado.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

Vía oral. Adultos.

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 de los defectos del tubo neural:

Se recomienda 1 mg por día de TANVIMIL FOLICO para prevenir la primera ocurrencia, 1 mes antes de la concepción y continuarse hasta la semana 12 del embarazo.

Prevención secundaria de los defectos del tubo neural:

5 mg por día, 1 mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo.

Las muyeres que reciben antiepilépticos deben ser supervisadas individualmente.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Anemia perniciosa.

ADVERTENCIAS

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea 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 manifestaciones hematológicas y enmascara la anemia perniciosa, permitiendo el avance del daño neurológico.

PRECAUCIONES

Uso en embarazo / lactancia: No se han documentado problemas en humanos debido 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.

El ácido fólico se distribuye a leche materna. No obstante no se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

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

Uso en geriatría: No se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha, problemas geriátricos específicos.

Interacciones: Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos o anticonceptivos orales. El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que estén recibiendo suplementación con ácido fólico.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción del ácido fólico por disminución del pH del intestino

delgado. Debe advertirse a los pacientes que tomen los antiácidos por lo menos dos horas después de la ingestión del ácido fólico
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.
El metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos inhibiendo la dihidrofolato reductasa. 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.
Las sulfonamidas, incluyendo sulfasalazina, inhiben la absorción de folato; los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben sulfasalazina.
Alteraciones de los valores 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 continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de vitamina B12.

REACCIONES ADVERSAS

Con excepción de las reacciones alérgicas (específicamente broncoespasmo, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón), no se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante un mes de ácido fólico, aún en dosis de hasta diez 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.

PRESENTACIÓN

TANVIMIL FÓLICO 1 mg ®: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.
TANVIMIL FÓLICO 5 mg ®: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30 ºC.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 24766

Megalabs Argentina SAU
Cuba 2760 – C1428 ADS – Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 07/11/2006