

Coflic 1 / 5 / 10

Acido Fólico
1 / 5 / 10 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos Ranurados

FORMULA:

Coflic 1:

Cada comprimido ranurado contiene: Ácido Fólico 1,0 mg.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, cellactose 80, óxido férrico rojo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Coflic 5:

Cada comprimido ranurado contiene: Ácido Fólico 5,0 mg.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, cellactose 80, óxido férrico rojo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Coflic 10:

Cada comprimido ranurado contiene: Ácido Fólico 10,0 mg.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, cellactose 80, óxido férrico rojo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Suplemento de ácido fólico. Antianémico

INDICACIONES:

Estados carenciales de ácido fólico. Tratamiento de anemia megaloblástica por déficit de folato. Las causas de una carencia en ácido fólico son principalmente: malnutrición, síndrome de malabsorción resistente al tratamiento, requerimientos nutricionales incrementados como durante la lactancia y el embarazo, alcoholismo crónico, luego de resección de la parte superior de intestino delgado, ciclo enterohepático disminuido, hemodiálisis prolongada, tratamiento anticonvulsivante.

En mujeres que hayan tenido el antecedente de niños portadores de anomalías del cierre del tubo neural (como espina bífida) ciertos autores han constatado que un aporte de ácido fólico de 5 mg por día desde el mes que precede hasta los 3 meses posteriores a la concepción disminuyeron la recurrencia de riesgo malformativo para los embarazos ulteriores. Igualmente, continúa siendo indispensable el diagnóstico antenatal en la búsqueda de este tipo de malformación.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

En el organismo el ácido fólico se transforma por hidrólisis en ácido tetrahidrofólico (THF) siendo esta su forma activa. El THF es cofactor de un grupo de enzimas que catalizan pasos metabólicos esenciales para el crecimiento tisular y la división celular, tales como la síntesis de timidina y purinas - precursores de los ácidos nucleicos- y la síntesis y metabolismo de los aminoácidos glicina y metionina. En todas estas reacciones se transfieren unidades de un carbono con distinto grado de oxidación (restos metilos, metilenos, formilo, formiato y hidroximetilo).

El déficit de ácido fólico se manifiesta como una interferencia en la maduración celular, en particular de los tejidos caracterizados por una rápida renovación, como el sistema eritropoyético, pudiendo sobrevenir una anemia megaloblástica. También están afectados los epitelios, en particular la mucosa intestinal, lo que determina la perturbación de los procesos de absorción de los alimentos.

FARMACOCINETICA:

El ácido fólico es rápida y casi completamente absorbido. La absorción es esencialmente a nivel del duodeno y del yeyuno proximal. El pico plasmático se alcanza luego de 1-2 horas de la administración oral.

La difusión tisular y la biotransformación son muy rápidas. En el hígado, sufre una reducción seguida de una metilación, es excretado en la bilis y es reabsorbido a nivel del intestino delgado bajo la forma de metil THF (ciclo enterohepático).

El ácido fólico se almacena en los tejidos, principalmente en el hígado, bajo la forma de ácidos poliglutámicos. Atraviesa la barrera placentaria, y se excreta en la leche materna.

El ácido fólico en exceso con respecto a los requerimientos diarios se elimina por vía renal, en función de la tasa sérica.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Tratamiento: Deficiencia de folatos. Anemia megaloblástica por déficit de folato: 0,5 mg a 1 mg / día hasta respuesta hematólogica, y luego mantenimiento con 0,5 mg/día.

Estados hemolíticos crónicos (talasemias, anemia drepanocítica): 5 mg/día durante 4 meses.

(En estados malabsortivos pueden ser necesarias dosis elevadas de hasta 15 mg/día).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. El ácido fólico no debe administrarse como agente único en el tratamiento de la anemia perniciosa (Véase PRECAUCIONES).

ADVERTENCIAS:

La administración prolongada de ácido fólico, a dosis elevadas, reduce la concentración plasmática de cianocobalamina.



PRECAUCIONES:

La absorción intestinal de ácido fólico y por lo tanto el éxito del tratamiento pueden ser malogrados en casos de carencias graves o casos severos de malabsorción intestinal.

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 se dispone de estudios controlados. El médico evaluará la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: el ácido fólico se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado efectos nocivos en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Pacientes geriátricos: no se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. En pacientes ancianos es conveniente realizar un test de absorción de cobalamina antes de iniciar un tratamiento prolongado con Coflic.

Pediatría: los requerimientos diarios normales varían con la edad.

Interacciones medicamentosas: Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en caso de ser asociado con analgésicos en tratamientos prolongados, anticonvulsivantes en general, carbamazepina, hidantoína, estrógenos (anticonceptivos), ácido p-amino salicílico, sulfamidas y sulfasalazina.

Fenobarbital / Fenitoína / Primidona: dosis elevadas de ácido fólico puede disminuir la eficacia terapéutica de estos anticonvulsivantes, por aumento de su metabolismo hepático, donde los folatos actúan como cofactor. Se recomienda vigilancia clínica, y eventualmente, si fuera necesario, la adecuación de la posología del antiepiléptico durante la suplementación fólica y luego de la discontinuación del tratamiento.

Antiácidos: el uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado. La toma de los antiácidos debe realizarse por lo menos dos horas después de la ingestión de ácido fólico.

Colestiramina: 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 una hora antes o cuatro a seis horas después.

Antagonistas del ácido fólico: La administración simultánea de ácido fólico y de antagonistas de folatos tales como los quimioterápicos antibacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antipalúdicos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexato, aminopterina) o ciertos diuréticos (triamtereno) provoca inhibición recíproca de los principios activos. Particularmente, 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 pre-

servando la eficacia de la medicación.

Etanol: El etanol reduce la absorción del ácido fólico e interrumpe el ciclo enterohepático.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

En raros casos se han observado reacciones alérgicas (eritema, rash dérmico, prurito, broncoespasmo) y trastornos gastrointestinales. Estos efectos desaparecen rápidamente luego de la suspensión del tratamiento.

La administración de ácido fólico en pacientes epilépticos, en particular en niños, puede agravar las crisis convulsivas (Véase *Interacciones medicamentosas*).

SOBREDOSIFICACION:

Un aporte excesivo de ácido fólico está seguido de un aumento en la eliminación urinaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION:

Coflic 1 / 5 / 10: Envases con 30 comprimidos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C, al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.879

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima Revisión: Septiembre 2001



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208206