

# Ácido Fólico + Vitamina B<sub>12</sub>

5 mg  
+ 500 mcg  
Antianémico

Jarabe



## COMPOSICIÓN:

Cada 10 mL contienen:

Ácido fólico.....	5 mg
Vitamina B <sub>12</sub> .....	500 mcg
Excipientes, c.s.p.....	10 mL

## DESCRIPCIÓN:

El ácido fólico es una vitamina hidrosoluble necesaria para la formación de proteínas estructurales y hemoglobina.

La vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina) es una vitamina hidrosoluble esencial para el funcionamiento normal del cerebro, del sistema nervioso, para la formación de la sangre y de varias proteínas.

## INDICACIÓN:

Ácido fólico + Vitamina B<sub>12</sub> Jarabe está indicado en pancitopenia, megaloblastosis, especialmente en embarazadas, lactantes y anemia falciforme.

Pacientes en diálisis, alcoholismo, dieta carenciales, altos niveles de homocisteína plasmática, trastornos de la absorción, enfermedad celiaca, esprue tropical y enfermedad hepática.

En la prevención de malformaciones fetales debe administrarse antes de la concepción.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

*Ácido fólico:* mecanismo de acción: el ácido fólico es un compuesto bioquímicamente inactivo, precursor del ácido tetrahidrofólico y metiltetrahidrofólico. Estos compuestos y otros similares son esenciales para mantener la eritropoyesis normal y también son cofactores para la síntesis de ácidos nucleicos derivados de purina y timidina. También participan en la interconversión y el metabolismo de algunos aminoácidos como la histidina a glutámico y la serina a glicina.

Un proceso muy importante en el que participa el ácido fólico es la formación de metionina a partir de la homocisteína, un proceso en el que se utiliza como cofactor la vitamina B<sub>12</sub>. La carencia en ácido fólico está asociada a una hiperhomocisteinemia, un factor de riesgo independiente para la arteriosclerosis de las arterias coronarias, cerebrales y periféricas. También existe una evidencia creciente que una homocisteína elevada es responsable de las malformaciones neurales tubulares y también se está asociando esta situación con la patogénesis del cáncer de colon, retinopatía diabética y otras enfermedades.

Farmacocinética: el ácido fólico se administra oral y parenteralmente. Después de la administración oral, el fármaco es rápidamente absorbido en el intestino delgado. En la dieta, el folato se encuentra fundamentalmente en forma de poliglutamato que se convierte en glutamato por la acción de las enzimas intestinales antes de su absorción. La forma de monoglutamato es entonces reducida y metilada a metiltetrahidrofolato durante el transporte a través de la mucosa intestinal.

La absorción del ácido fólico de la dieta está disminuida en presencia de síndromes de malabsorción. Sin embargo, la absorción de ácido fólico comercial, sintético, no queda afectada. Las máximas concentraciones en sangre se observan en la primera hora. El ácido fólico y sus derivados se unen extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen por todo el organismo, incluyendo el LCR. También se excreta en la leche materna.

*Vitamina B<sub>12</sub>:* mecanismo de acción: la vitamina B<sub>12</sub> actúa como coenzima en varias funciones metabólicas incluyendo el metabolismo de grasas y carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento, la replicación celular, hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido en gran parte a sus efectos sobre el metabolismo de metionina; ácido fólico y ácido malónico. La vitamina B<sub>12</sub> participa en la formación de los glóbulos rojos mediante la activación de las coenzimas del ácido fólico. Tanto la cianocobalamina como su análogo la hidroxocobalamina son formas sintéticas de vitamina B<sub>12</sub> y tienen una acción hematopoyética aparentemente idéntica a la del factor antianémico presente en los extractos de hígado purificados.

Farmacocinética: la vitamina B<sub>12</sub> se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de mala absorción. La vitamina B<sub>12</sub> se absorbe en la mitad inferior del íleon. La presencia del factor intrínseco y el calcio es esencial para la absorción oral de la vitamina B<sub>12</sub>. En general la absorción de la vitamina B<sub>12</sub> está comprometida en los estados de mala absorción y en la anemia perniciososa, a menos que el factor intrínseco se administre simultáneamente. La vitamina B<sub>12</sub> se absorbe rápidamente en los sitios de administración intramuscular alcanzando niveles plasmáticos pico al cabo de 1 hora. Unión a proteínas: una vez absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

Almacenamiento: Hepático (90 %).

Metabolismo: hepático.

Vida media: 6 días, aproximadamente (400 días en el hígado).

Eliminación: biliar, las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina principalmente inalterado.

## REACCIONES ADVERSAS:

El ácido fólico está prácticamente exento de efectos secundarios. En ocasiones muy raras se observado algunas reacciones de hipersensibilidad así como

efectos gastrointestinales como anorexia, distensión abdominal, flatulencia y náusea.

La vitamina B<sub>12</sub> podría causar: diarrea leve transitoria, náuseas, coágulos sanguíneos, comezón, reacciones alérgicas graves y otros efectos secundarios.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Las dosis elevadas de ácido fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B<sub>12</sub>, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar.

En caso de anemia megaloblástica, no administrar ácido fólico hasta haber descartado el diagnóstico de anemia perniciosa (por deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub>).

Debe ser confirmado el déficit de vitamina B<sub>12</sub> antes de comenzar el tratamiento, por la posibilidad de ocultar los síntomas propios de la degeneración subaguda de la médula espinal.

En pacientes predispuestos, dosis elevadas de cianocobalamina pueden precipitar una crisis gotosa. La administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al ácido fólico, vitamina B<sub>12</sub> y/o algún excipiente de la fórmula.

#### **INTERACCIONES:**

Relacionadas con ácido fólico:

- Analgésicos de uso prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos, anticonceptivos orales: se incrementan los requerimientos de ácido fólico. El uso concurrente de ácido fólico disminuye los efectos anticonvulsivantes de hidantoína por antagonismo de los efectos a nivel del SNC, requiriéndose incrementar las dosis de hidantoína.
- Antiácidos: disminuyen la absorción del ácido fólico al disminuir el pH intestinal. Los antiácidos deben administrarse dos horas después del ácido fólico.
- Antibióticos: interfieren en las pruebas de laboratorio de determinación de los niveles de ácido fólico sérico y eritrocitario.
- Colestiramina: el uso concurrente con ácido fólico interfiere con la absorción de este último.
- Metotrexato, pirimetamina, triamtereno, trimetoprim: actúan como antagonista de los folatos al inhibir la dihidrofolato reductasa. A los pacientes que reciben estos fármacos se les debe administrar leucovorina en lugar de ácido fólico.
- Sulfonamidas, incluyendo sulfasalazina: inhiben la absorción de los folatos, por lo que se incrementan los requerimientos de ácido fólico.
- Suplementos de zinc: el ácido fólico disminuye la absorción del zinc.

Relacionadas con vitamina B<sub>12</sub>:

- Antiulcerosos (cimetidina, omeprazol y ranitidina): estos fármacos pueden producir una disminución de la absorción oral de vitamina B<sub>12</sub>, con posible inhibición de su efecto por posible influencia del cambio del pH gástrico.
- Cloranfenicol: el cloranfenicol en tratamientos prolongados puede provocar un efecto depresor sobre la médula ósea, por lo que podría antagonizar los efectos estimulantes de la vitamina B<sub>12</sub> sobre la eritropoyesis.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El ácido fólico + Vitamina B<sub>12</sub> Jarabe está indicado en la prevención de deficiencias de ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> antes y durante el embarazo. No obstante, si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico.

El ácido fólico y la vitamina B<sub>12</sub> atraviesan la placenta; sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en humanos no han demostrado que produzca efectos adversos en el feto.

El ácido fólico y la vitamina B<sub>12</sub> se excretan en la leche materna. Sin embargo, en humanos no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han comunicado casos de sobredosis.

#### **MODO DE PREPARACIÓN, DOSIFICACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Antes de su administración, agregue al frasco A (vitamina B<sub>12</sub>) el contenido del frasco B (ácido fólico), luego de mezclar, agítese bien antes de cada uso.

*Dosis:* 5 a 10 mL diarios repartidos en varias dosis (1 a 2 cucharaditas).

*La dosis de mantenimiento:* una vez que hayan desaparecido los síntomas debe mantenerse una dosis de ½ cucharadita diaria.

Vía de administración: Oral.

#### **PRESENTACIÓN:**

Ácido fólico + Vitamina B<sub>12</sub> Jarabe

Caja conteniendo 2 frascos; uno con 110 mL de Vitamina B<sub>12</sub> (frasco A) y otro con 10 mL de ácido fólico (frasco B).

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.

Medicamento de venta libre.



Fabricante y Titular:

**LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.