

Factor Vitamínico

Rapifolic®

5-Metil Tetrahidrofolato

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

SOBREDOSIS:

No se han reportado casos de sobredosificación o de ingesta accidental. Eventualmente, con dosis mucho mayores a las recomendadas, se puede presentar una mayor incidencia de efectos adversos, incluyendo convulsiones, disminución en la absorción de zinc, y enmascaramiento de la deficiencia de vitamina B12.

Como tratamiento, se recomienda la inducción del vómito y la aplicación de medidas generales de cuidado.

Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Emergencias Médicas, sitio ubicado en la Avda. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 25°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Telef.: 573 112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

314147PRO-000

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

5-Metil tetrahidrofolato.....0,40 mg.

(equivalente a 0,46 mg de 5-Metil Tetrahidrofolato Cálculo)

Excipientes.....C.S.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El 5 metil tetrahidrofolato de calcio es la forma activa del ácido fólico, una vitamina hidrosoluble que forma parte del complejo vitamínico B, y que participa en la biosíntesis de los aminoácidos y son cofactores para la síntesis de ácidos nucleicos derivados de purina y timidina.

El ácido fólico tiene un papel clave en la formación y el desarrollo de las células en el cuerpo humano, así como de las estructuras vitales durante su desarrollo embrionario.

Esto involucra principalmente el tubo neural del embrión, que luego se diferenciará en la médula espinal y el cerebro.

El ácido fólico también desempeña un papel muy importante en la formación y el metabolismo de los eritrocitos (glóbulos rojos), que suministran oxígeno y energía a todos los tejidos y órganos del cuerpo.

La ingesta correcta y regular de 5- metil tetrahidrofolato de calcio, facilita el progreso normal del embarazo, la formación de un tubo neural sano del feto, y el desarrollo adecuado de los tejidos y órganos del bebé.

FARMACOCINÉTICA:

El 5 metil tetrahidrofolato de calcio se absorbe más rápidamente que el ácido fólico en la parte proximal del intestino delgado, y alcanza casi de inmediato niveles suficientes para realizar sus funciones biológicas.

Se une extensamente a proteínas plasmáticas y difunde a todos los tejidos, almacenándose principalmente en el hígado y en el líquido cefalorraquídeo.

Existe una circulación enterohepática de los folatos, fundamental para mantener la homeostasis.

Se elimina por vía fecal y urinaria.

También se excreta en la leche materna.

INDICACIONES:

Prevención de los defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, meningocele), y otros defectos congénitos, en mujeres que estén planificando un embarazo, y durante el primer trimestre del mismo.

POSOLOGÍA:

Se recomienda la siguiente pauta de administración: 1 comprimido recubierto diario (0,4mg), comenzando al menos un mes antes de la gestación, y continuando el tratamiento durante el primer trimestre del embarazo.

Esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos diarios cuando existen estados que producen un aumento de las necesidades.

La administración de este medicamento debe iniciarse desde el momento que se planifica una gestación. Si el embarazo no ha sido planeado con anticipación, se debe comenzar a tomar este producto tan pronto como la mujer descubra que está embarazada.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente con los alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de la fórmula.

El ácido fólico no debe administrarse en el tratamiento de la anemia perniciosa, ya que puede enmascarar los síntomas originados por la carencia de vitamina B-12.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, este producto es muy bien tolerado.

En ocasiones muy raras se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara y los labios, y dificultad para respirar.

También pueden presentarse efectos gastrointestinales que incluyen anorexia, distensión abdominal, flatulencia, náuseas y mal sabor de la boca (gusto amargo).

La administración de dosis altas de ácido fólico en pacientes epilépticos, puede agravar las crisis convulsivas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de este suplemento no es suficiente en los casos de trastornos de la alimentación, y no debe utilizarse como reemplazo dietético.

La absorción intestinal de 5-metil tetrahidrofolato de calcio, y por lo tanto el éxito del tratamiento, pueden ser malogrados en casos de carencias graves o casos severos de malabsorción intestinal.

Se debe tener precaución al administrar a pacientes con epilepsia tratados con fenobarbital, fenitoína o pirimidona; en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al ácido fólico, o que se encuentran bajo tratamiento con fármacos que inhiben el metabolismo del ácido fólico.

Las mujeres con riesgo de tener un bebé con un defecto congénito del tubo neural, necesitan una dosis más alta de ácido fólico.

Este producto contiene *lactosa*, por lo que no se recomienda su uso en pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa.

Se debe mantener a temperatura ambiente, fuera del alcance de los niños, y no se debe utilizar después de la fecha de caducidad, o si se deteriora la integridad del embalaje.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: La deficiencia de ácido fólico durante el embarazo es un problema común en mujeres que no se alimentan muy bien, y que no reciben suplementación.

Se ha demostrado que la deficiencia de ácido fólico da lugar a anomalías congénitas, defectos del tubo neural, abortos espontáneos y otras complicaciones.

Por ello, la mujer embarazada debe recibir cantidades suficientes de ácido fólico, y sobre todo en su forma activa (5 metil tetrahidrofolato), en la dieta o mediante suplementación.

Lactancia: El 5-metil Tetrahidrofolato se excreta en la leche materna.

Su consumo es compatible con la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto, se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, síndrome de malabsorción intestinal, crisis convulsivas, reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo, o reacciones dérmicas de tipo exantema medicamentoso.

INTERACCIONES:

Los requerimientos del 5 metil tetrahidrofolato, pueden estar aumentados en caso de ser asociado con *metotrexato*, *corticoides*, *analgésicos* en tratamientos prolongados, *anticonvulsivantes en general*, *carbamazepina*, *hidantoína*, *estrógenos* (anticonceptivos), *ácido p-amino salicílico*, *sulfamidas* y *sulfasalazina*.

Fenobarbital/Fenitoína/Primidona: dosis elevadas de 5 metil tetrahidrofolato, puede disminuir la eficacia terapéutica de estos anticonvulsivantes, por aumento de su metabolismo hepático, donde los folatos participan 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 del 5 metil tetrahidrofolato, por disminución del pH del intestino delgado.

La toma de los antiácidos debe realizarse por lo menos dos horas después de la ingestión del mismo.

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 de la ingesta de colestiramina. En pacientes con carencia de folatos, la administración con cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética al ácido fólico.