

# ACIFOL B12

## Ácido Fólico Vitamina B12

Comprimidos ranurados recubiertos

Industria Argentina  
Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada comprimido ranurado recubierto contiene:

**Principios activos:** Ácido fólico 1 mg; Cianocobalamina 1 mg.

**Excipientes:** Lactosa 160,123 mg; Estearato de magnesio 2,6 mg; Almidón 66,66 mg; Povidona 11,11 mg; Croscarmellose sódica 7,5 mg; Kollicoat IR White 16 mg; Rojo Punzó 4 R laca aluminica 2,5 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de ácido fólico y vitamina B12.

Clasificación ATC: B03B B51.

### INDICACIONES

Tratamiento de las deficiencias de ácido fólico y vitamina B12.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

**Cianocobalamina:** actúa como coenzima en varias funciones metabólicas que incluyen el metabolismo de grasas y carbohidratos y de la síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido fundamentalmente a sus efectos sobre el metabolismo de metionina, ácido fólico y ácido malónico.

### FARMACOCINÉTICA

**Absorción:** las vitaminas del grupo B se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal. El ácido fólico se absorbe principalmente en la parte superior del duodeno, aun en presencia de malabsorción debida a sprue tropical. La cianocobalamina se absorbe en la mitad inferior del íleo. La circulación enterohepática conserva la vitamina B12 por reabsorción de la misma a partir de la bilis.

**Biotransformación:** las vitaminas B sufren biotransformación hepática. El ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y el plasma a su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) por acción de la dihidrofolato reductasa. La cianocobalamina y el ácido fólico se depositan en el hígado.

**Unión a proteínas:** la unión a proteínas del ácido fólico y la cianocobalamina es alta.

**Vida media:** el ácido fólico alcanza su concentración pico en 30 a 60 minutos. La cianocobalamina tiene una vida media de aproximadamente 6 días (400 días en el hígado).

**Eliminación:** el ácido fólico se elimina por vía renal, casi totalmente en forma de metabolitos. La cianocobalamina se elimina por vía biliar. El exceso de vitamina B con respecto a los requerimientos diarios se excreta en la orina.

### POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos:** 1/2 a 1 comprimido/día (0,5 a 1 mg/día) o más, según la patología, el paciente y el criterio médico.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

### ADVERTENCIAS

El tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina.

El ácido fólico no debe darse nunca solo o conjuntamente con cantidades inadecuadas de vitamina B12 para el tratamiento de anemia megaloblástica no diagnosticada, porque el ácido fólico puede producir una respuesta hematopoyética en pacientes con anemia megaloblástica debida a deficiencia de vitamina B12 sin prevenir la agravación de los síntomas neurológicos. Este enmascaramiento del estado de deficiencia real puede conducir a daño neurológico serio.

Deben observarse precauciones en pacientes que puedan tener tumores folato dependientes.

La vitamina B12 no debe administrarse en pacientes con sospecha de déficit de B12 sin confirmar primero el diagnóstico. La administración de B12 puede producir respuesta hematológica en pacientes con déficit de folato, y el uso indiscriminado puede enmascarar el diagnóstico preciso.

Cuando el paciente no responde al tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 por vía oral, se aconseja administrarla por vía parenteral y posteriormente cambiar a la vía oral para la terapia de mantenimiento.

**Este medicamento contiene lactosa.**

### PRECAUCIONES

**Embarazo-Reproducción:** no se han documentado problemas en humanos con la ingesta de vitaminas B en las dosis diarias normalmente requeridas. 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 para el feto.

Se ha demostrado que la suplementación con vitaminas antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

**Lactancia:** no se han documentado problemas en humanos con la ingesta de vitaminas B en las dosis diarias normalmente requeridas.

**Pediatría:** los requerimientos diarios normales de las vitaminas B varían con la edad.

**Geriatría:** no se han realizado estudios apropiados en poblaciones geriátricas que relacionen los efectos de las vitaminas B con la edad de los pacientes. Tampoco se han documentado, hasta la fecha, problemas geriátricos específicos.

**Interacciones medicamentosas:** La ingesta excesiva de alcohol, los aminosalicilatos o la colchicina, especialmente en combinación con aminoglucósidos, y el uso prolongado de corticosteroides, pueden disminuir la absorción de B12 y aumentar sus requerimientos. Los antiulcerosos como cimetidina, omeprazol y ranitidina, disminuyen los niveles de vitamina B12 y ácido fólico. Los antibióticos pueden interferir con la valoración microbiológica de la vitamina B12 y el ácido fólico séricos y eritrocitarios dando resultados bajos falsos. La administración de B12 debe distanciarse dos horas de la de ácido ascórbico porque la destruye y de la de los antiácidos porque alteran su biodisponibilidad.

Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, antituberculosos, 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 están recibiendo suplementación con 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 ó 4 a 6 horas después. El metotrexato, pirimetamina, aminopterina, triamtereno 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 la sulfasalazina, inhiben la absorción del folato; los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben sulfasalazina.

### EFFECTOS ADVERSOS

Con excepción de las reacciones alérgicas (específicamente broncoespasmos, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón) y raramente alteraciones gastrointestinales, no se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante 1 mes de ácido fólico, aún en dosis de hasta 10 veces los requerimientos dietarios recomendados.

La administración de cianocobalamina, excepcionalmente puede producir una reacción anafiláctica.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: **Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777**

### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados recubiertos.

**CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 50.571.

Directora Técnica: Sandra C. Rismondo, Farmacéutica.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.** Av. La Plata 2552, (1437) C.A.B.A., Argentina.



**DOMINGUEZ**

MAP 2701-1