

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HELIOFOL COMPRIMIDOS 5 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA HELIOFOL

Prevención y tratamiento de estados de deficiencia de Ácido fólico

INDICACIONES

- Profilaxis de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias en el tubo neural
- Tratamiento y profilaxis de estados deficitarios del ácido fólico, **tales como la anemia megaloblástica, anemias de origen nutricional, embarazo, lactancia e infancia.**

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato granular, croscarmelosa sódica tipo A, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

ANTES DE USAR ÁCIDO FÓLICO

Usted no debe tomar este medicamento si:

- Ha presentado alergia (hipersensibilidad) a ácido fólico o a cualquier componente de la formulación.
- La terapia de largo plazo con folato está contraindicada en cualquier paciente con deficiencia de cobalamina no tratado. Esto puede ser anemia perniciosa no tratada u otra causa de deficiencia de cobalamina, incluyendo vegetarianos.
En pacientes ancianos, una prueba de absorción de cobalamina debería ser realizada antes de la terapia de largo plazo con folato. El folato dado a tales pacientes por 3 meses o más ha precipitado neuropatía por cobalamina.
Ningún daño resulta de los tratamientos cortos de folato.
- El ácido fólico nunca debería ser administrado solo en el tratamiento de la anemia perniciosa Addisoniana y otros estados de deficiencia de vitamina B₁₂ debido a que puede precipitar el comienzo de una degeneración subaguda combinada de la espina dorsal.
- Ácido fólico no debería ser usado en enfermedades malignas, a menos que una anemia megaloblástica debido a una deficiencia de folato sea una importante complicación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HELIOFOL COMPRIMIDOS 5 mg

PRECAUCIONES

Especial cuidado

Consulte a su médico si usted presenta cualquiera de lo siguiente:

- Este medicamento contiene lactosa. Contacte y avise a su médico si sufre intolerancia a esta sustancia, antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Puede utilizar ácido fólico durante el embarazo, bajo la indicación del médico, sin utilizar dosis excesivas. Su uso en madres que están amamantando, no presenta riesgos para el niño si se utiliza en las dosis adecuadas y se encuentra indicado por su médico.

Mayores de 60 años

No existe recomendación especial para los ancianos.

Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que éste impide la utilización de ácido fólico por parte del cuerpo.

Manejo y uso de maquinarias

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta, si lo utiliza en las dosis recomendadas.

CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR ÁCIDO FÓLICO – DOSIS

La administración es por vía oral

Para la presentación de comprimidos de 1 mg:

La dosis utilizada es de 1 comprimidos diario, para la prevención y tratamiento de estados deficitarios de ácido fólico.

Para la presentación de comprimidos de 5 mg:

Adultos (incluyendo ancianos)

- En *anemia megaloblástica deficiente de folato*: 5 mg diarios por 4 meses; hasta 15 mg diarios pueden ser necesarios por estados de mala absorción.
- *Deficiencia de folato inducida por medicamentos*: 5 mg diarios por 4 meses hasta 15 mg diarios pueden ser necesarios por estados de mala absorción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HELIOFOL COMPRIMIDOS 5 mg

- *Para profilaxis en estados hemolíticos crónicos o en diálisis renal:* 5 mg cada 1-7 días dependiendo de la enfermedad subyacente.
- *Prevención de defectos en el tubo neural en mujeres con riesgo conocido:* 5 mg diarios comenzando antes de la concepción y continuando a lo largo del primer trimestre de embarazo.

Embarazo

- *Deficiencia de folato establecida:* 5 mg diarios continuados hasta el final.

Niños: Para niños pequeños una forma de dosificación más apropiada debería ser usada.

- *Anemia megaloblástica deficiente de folato:* Niños de 1-18 años 5 mg diarios por 4 meses, dosis de mantención 5 mg cada 1-7 días.
- *Anemia hemolítica, desórdenes metabólicos*
 - Niños de 1-12 años: 2.5mg – 5 mg una vez al día
 - Niños de 12-18 años: 5- 10 mg una vez al día.
- *Profilaxis de deficiencia de folato en diálisis renal*
 - Niños de 1- 12 años: 250 mcg/kg (máx. 10 mg) una vez al día
 - Niños de 12- 18 años: 5- 10 mg una vez al día.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Efectos adversos raros (ocurre en más de 1 paciente en 10000 pero en menos de 1 paciente en 1000)

- *Reacción alérgica (hipersensibilidad):* piel roja y con picazón, rash, hinchazón de la cara, labios y lengua o garganta o dificultad para respirar o tragar, shock (piel fría sudorosa, pulso débil, sequedad bucal, pupilas dilatadas), zumbido en los oídos. Opresión en el pecho.
- *Estomago e intestino:* pérdida de apetito, sensación de malestar, sensación de hinchazón, flatulencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o químico farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HELIOFOL COMPRIMIDOS 5 mg

INTERACCIONES

Avise a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento, incluyendo aquellos sin prescripción médica, especialmente:

- Antiepiléptico (tratar epilepsia) como: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina o primidona.
- Antibacteriales (tratar infecciones) como: cloranfenicol o co-trimoxazol, amoxicilina, tetraciclina, ciprofloxacino
- Sulfasalazina (para tratar colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn's o artritis reumatoidea)
- Metotrexato (para tratar la enfermedad de Crohn's, psoriasis o artritis reumatoidea)
- Otros medicamentos como: analgésicos, anticonceptivos orales, pirimetamina, triamtereno.

Enfermedades

Usted debe consultar con su médico, antes de tomar cualquier medicamento, si presenta problemas al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier enfermedad crónica y grave. En el caso particular de este medicamento, si usted padece de **anemia perniciosa**.

SOBREDOSIS

Debe recurrir a un centro asistencial para que sea evaluada la gravedad de la intoxicación, de manera de tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que ha tomado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a no más de 25°C en su envase original

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.