



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 971/16

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006113-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ACIFOL / ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 5 mg / ml - COMPRIMIDOS RANURADOS 1 mg - 5 mg - 10 mg, autorizado por el Certificado Nº 39.096.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 971

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de Información del paciente (solución oral) fojas 14 a 28, desglosándose fojas 14 a 18; (comprimidos ranurados 1 mg y 5 mg) fojas 36 a 47, desglosándose fojas 36 a 39; (comprimidos ranurados 10 mg) fojas 55 a 66, desglosándose fojas 55 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada: ACIFOL / ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL 5 mg / ml - COMPRIMIDOS RANURADOS 1 mg - 5 mg - 10 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.096 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

UP

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9717

disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006113-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel

9717

  
Dr. ROBERTO LEBU  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

GP  


**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ACIFOL 1 - ACIFOL 5**

**ACIDO FOLICO 1 mg - ACIDO FOLICO 5 mg**

**Comprimidos ranurados  
Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA:**

**ACIFOL 1**

Cada comprimido ranurado contiene:

**Principio activo:** Acido fólico 1 mg.

**Excipientes:** Lactosa, Almidón, Povidona, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio.

**ACIFOL 5**

Cada comprimido ranurado contiene:

**Principio activo:** Acido fólico 5 mg.

**Excipientes:** Lactosa, Almidón, Povidona, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### QUÉ ES ACIFOL?

ACIFOL es un medicamento que contiene ácido fólico, vitamina del grupo B, utilizado para el tratamiento y prevención del déficit de ácido fólico...

### PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado para:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (esпина bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo ó feto con estas deficiencias en el tubo neural. Este tratamiento se realiza durante cuatro semanas (1 mes) antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación (semana 12 del embarazo).
- Tratamiento del déficit de ácido fólico responsable de anemia megaloblástica, que puede suceder en las siguientes situaciones: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción, hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No tome ACIFOL si es alérgico al principio activo (ácido fólico) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Dosis elevadas de ácido fólico durante un tiempo prolongado, pueden disminuir la concentración en sangre de la vitamina B12 (cianocobalamina).
- Tenga especial cuidado con el consumo de ACIFOL si usted tiene anemia de origen desconocido.
- No debe tomar ácido fólico si padece de anemia megaloblástica y no le han descartado que la causa de la misma sea por déficit de vitamina B12 porque existe riesgo de avance del daño neurológico secundario al déficit de vitamina B12.
- Los requerimientos diarios normales de ácido fólico varían con la edad.
- El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene almidón de maíz.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos, anticonceptivos orales o sulfasalazina. El uso simultáneo de ácido fólico puede requerir un aumento de la dosis de anticonvulsivantes en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.
- Los pacientes que tomen antiácidos que contengan aluminio o magnesio deben tomarlos por lo menos **2 horas después** de la ingestión de ácido fólico.
- Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante periodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos **1 hora antes o 4 a 6 horas después**.

- 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.
  - ACIFOL puede interaccionar con antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprima, pirimetamina, aminopterina), antiepilépticos, suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antiamaláricos, anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, corticosteroides (uso prolongado) y alcohol.
- La administración simultánea del ácido fólico o cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos, puede disminuir la respuesta al tratamiento con ácido fólico. Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar si usted está tomando alguno de esos medicamentos.

#### CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Pacientes con hipersensibilidad al ácido fólico o a cualquiera de los componentes de esta formulación (Ver composición).
- En dosis elevadas si padece anemia perniciosa que es un tipo de anemia megaloblástica (que se origina por la carencia de vitamina B12).

#### CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Las dosis generalmente recomendadas son:  
**Anemia megaloblástica:** 1 - 5 mg por día. En casos resistentes o en estados de malabsorción pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.  
**Prevención secundaria de los defectos del tubo neural:** 5 mg por día, 1 mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo.

Si olvidó tomar ACIFOL, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda su tratamiento antes, ya que no tendrá la eficacia esperada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

Los efectos adversos informados con la administración de ácido fólico son:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), como broncoespasmo (espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones), eritema o rash (enrojecimiento de la piel, fiebre,) y prurito (picazón).
- Alteraciones gastrointestinales, como diarrea, náuseas y/o vómitos.
- No se han informado otros efectos secundarios no deseados, ni aún con dosis muy superiores a los indicados durante un tiempo más o menos prolongado.
- La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de las convulsiones.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

### QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

ACIFOL, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado.

Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco al abrigo de la luz.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**ACIFOL 1:** Envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

**ACIFOL 5:** Envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.096.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ACIFOL 10**

**ACIDO FOLICO 10 mg**

**Comprimidos ranurados  
Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA:**

Cada comprimido ranurado contiene:

**Principio activo:** Acido fólico 10 mg.

**Excipientes:** Lactosa, Almidón, Povidona, Croscarmellose sódica, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### QUÉ ES ACIFOL?

ACIFOL es un medicamento que contiene ácido fólico, vitamina del grupo B, utilizado para el tratamiento y prevención del déficit de ácido fólico.

### PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado para el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico que requieren dosis elevadas.

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No tome ACIFOL si es alérgico al principio activo (ácido fólico) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Dosis elevadas y continuas de ácido fólico, pueden disminuir la concentración en sangre de la vitamina B12 (cianocobalamina).
- Tenga especial cuidado con el consumo de ACIFOL si usted tiene anemia de origen desconocido
- No debe tomar ácido fólico si padece de anemia megaloblástica y no le han descartado que la causa de la misma sea por déficit de vitamina B12 porque existe riesgo de avance del daño neurológico secundario al déficit de vitamina B12.
- El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene almidón de maíz.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos, anticonceptivos orales o sulfasalazina. El uso simultáneo de ácido fólico puede requerir un aumento de la dosis de anticonvulsivantes en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.
- Los pacientes que tomen antiácidos que contengan aluminio o magnesio deben tomarlos por lo mejor **2 horas después** de la ingestión 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 o 4 a 6 horas después**.
- 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.
- ACIFOL 10 puede interaccionar con antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprima, pirimetamina, aminopterina), antiepilépticos, suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antiaritmicos, anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, corticosteroides (uso prolongado) y alcohol.
- La administración simultánea del ácido fólico o cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos, puede disminuir la respuesta al tratamiento con ácido fólico.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar si usted está tomando alguno de esos medicamentos.

#### CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Pacientes con hipersensibilidad al ácido fólico o a cualquiera de los componentes de esta formulación (Ver composición).
- En dosis elevadas si padece anemia perniciosa que es un tipo de anemia megaloblástica (que se origina por la carencia de vitamina B12).

#### CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Las dosis generalmente recomendadas son de 1 - 15 mg por día.

Si olvidó tomar ACIFOL, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda su tratamiento antes, ya que no tendrá la eficacia esperada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

Los efectos adversos informados con la administración de ácido fólico son:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), como broncoespasmo (espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones), eritema o rash (enrojecimiento de la piel), fiebre, o prurito (picazón).
- Alteraciones gastrointestinales, como diarrea, náuseas y/o vómitos.
- No se han informado otros efectos secundarios no deseados, ni aún con dosis muy superiores a los indicados durante un tiempo más o menos prolongado.
- La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de las convulsiones.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

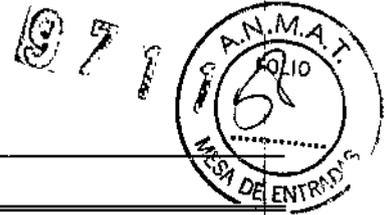
#### QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

ACIFOL 10, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777



**COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO  
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado.  
Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco al abrigo de la luz.  
Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.  
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

**CONTENIDO DEL ENVASE**

Envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.096.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

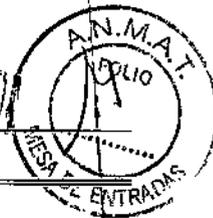
Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.U. 2.565

9711



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

ACIFOL

30 AGO 2016

ACIDO FOLICO 5 mg/mL

Gotas

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada 100 mL de solución oral contiene:

**Principio activo:** Acido fólico 500 mg.

**Excipientes:** Glicina, Povidona, Metabisulfito de sodio 1 mg, Propilparabeno sódico, Metilparabeno sódico, Edetato sódico, Ciclamato sódico 80 mg, Sacarina sódica 8 mg, Esencia de banana, Agua destilada.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### QUÉ ES ACIFOL?

ACIFOL es un medicamento que contiene ácido fólico, vitamina del grupo B, utilizado para el tratamiento y prevención del déficit de ácido fólico.

### PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado para:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo ó feto con estas deficiencias en el tubo neural. Este tratamiento se realiza durante cuatro semanas (1 mes) antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación (semana 12 del embarazo).

- Tratamiento anemias megaloblásticas causadas por carencia de ácido fólico.

Las principales causas de carencia de ácido fólico son:

- Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción resistentes al tratamiento, después de la resección de la parte superior del intestino grueso, problemas de circulación del hígado al intestino, hemodiálisis prolongada.
- Requerimientos aumentados, por ejemplo durante el embarazo y la lactancia, en el caso de algunas enfermedades o de hemorragias crónicas.
- Como consecuencia de un tratamiento anticonvulsivante como barbitúricos o fenitoína.
- Uso prolongado de hormonas anticonceptivas.

- Embarazo, en mujeres que tuvieron niños con anomalías del cierre del tubo neural (como espina bífida).

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No tome ACIFOL si es alérgico al principio activo (ácido fólico) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Dosis elevadas de ácido fólico durante un tiempo prolongado, pueden disminuir la concentración en sangre de la vitamina B12 (cianocobalamina).
- Tenga especial cuidado con el consumo de ACIFOL si usted tiene anemia de origen desconocido.
- No debe tomar ácido fólico si padece de anemia megaloblástica y no le han descartado que la causa de la misma sea por déficit de vitamina B12 porque existe riesgo de avance del daño neurológico secundario al déficit de vitamina B12.
- El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia.
- Cada 25 gotas (1 mL) de ACIFOL, contiene aproximadamente 0.05 mEq de sodio

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos, anticonceptivos orales o sulfasalzina. El uso simultáneo de

- ácido fólico puede requerir un aumento de la dosis de anticonvulsivantes hidantoínicos en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.
- Los pacientes que tomen antiácidos que contengan aluminio o magnesio deben tomarlos por lo menos **2 horas después** de la ingestión de ácido fólico.
  - Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante periodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos **1 hora antes o 4 a 6 horas después**.
  - 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.
  - ACIFOL puede interaccionar con antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprima, pirimetamina, aminopterina), antiepilépticos, suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antiaritmicos, anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, corticosteroides (uso prolongado) y alcohol.
  - La administración simultánea del ácido fólico o cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos, puede disminuir la respuesta al tratamiento con ácido fólico.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar si usted está tomando alguno de esos medicamentos.

#### CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Pacientes con hipersensibilidad (reacciones alérgicas) al ácido fólico o a cualquiera de los componentes de esta formulación (Ver composición).
- En dosis elevadas si padece anemia perniciosa que es un tipo de anemia megaloblástica (que se origina por la carencia de vitamina B12).
- En pacientes con anemia megaloblástica con carencia de vitamina B12 (como carencia de factor intrínseco) si no se acompaña de tratamiento con vitamina B12.

#### CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Las dosis generalmente recomendadas son:  
**Deficiencia de ácido fólico:** para adultos y niños, independientemente de la edad, se recomienda 4 a 2 gotas por día. Es posible administrar dosis más altas.  
**Dosis de mantenimiento:** su médico le indicará la dosis que debe tomar según la disminución de los síntomas clínicos y la normalización de la fórmula sanguínea.  
**Generalmente se recomienda:**
  - 1 gota por día para niños de hasta 4 años.
  - 2 gotas por día para adultos y niños de más de 4 años.
  - 3 gotas por día para mujeres embarazadas y durante la lactancia.

El ácido fólico se puede administrar por vía oral con buenos resultados, excepto en el caso de enfermedades excepcionalmente graves o en casos graves de malabsorción intestinal.

Si olvidó tomar ACIFOL, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda su tratamiento antes, ya que no tendrá la eficacia esperada.  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

Los efectos adversos informados con la administración de ácido fólico son:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), como broncoespasmo (espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones), eritema o rash (enrojecimiento de la piel), fiebre, o prurito (picazón).
- Alteraciones gastrointestinales, como diarrea, náuseas y/o vómitos.
- No se han informado otros efectos secundarios no deseados, ni aún con dosis muy superiores a los indicados durante un tiempo más o menos prolongado.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

### QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

ACIFOL, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6646 / 4658-7777

### COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado.

Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco al abrigo de la luz.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

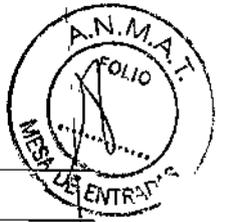
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

### CONTENIDO DEL ENVASE

Fascos conteniendo 5, 8, 10 y 20 mL.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.096.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

Laboratorios Dominguez S.A.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica, Directora Técnica  
M.N.N. 1204-1030-1031-1034