



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47128739-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47128739-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACIDO FOLICO LEM / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg; aprobado por Certificado N° 59.103.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACIDO FOLICO LEM / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-82085434-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-82082714-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-82082431-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-82085530-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.103, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-47128739-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Proyecto de Rótulo Envase Primario

Ácido Fólico LEM

Ácido Fólico 1 mg

Comprimidos

Laboratorio de Especialidades Medicinales.

L XX V MM/AA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47128739- ESPECIALIDADES MEDICINALES - Rotulo primario - Certificado N59103

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 16:35:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 16:35:17 -03:00

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

Ácido Fólico LEM

Ácido Fólico

Comprimidos

Vía Oral

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Acido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,0039 g; Estearato de Magnesio 0,0004 g, Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1200 g.

POSOLOGÍA

Según indicación médica

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO:

- Envase con 30 comprimidos
- Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.103

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Industria Argentina

L XX

V MM/AA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47128739- ESPECIALIDADES MEDICINALES - Rotulo secundario - Certificado N59103

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 16:30:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 16:30:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Ácido Fólico LEM Ácido Fólico

Comprimidos

Vía Oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ácido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,00390 g; Estearato de Magnesio 0,0004 g; Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1200 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de Ácido Fólico. Antianémico. Clasificación ATC: B03BB01

INDICACIONES

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención de defectos de cierre del tubo neural: suplementación de ácido fólico periconcepcional, un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

El ácido fólico se convierte en ácido tetrahidrofólico, y éste participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina.

Farmacocinética:

El ácido fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior del tracto gastroduodenal. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción. Se metaboliza en el hígado en presencia de ácido ascórbico. En el plasma, por acción de la dehidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. En gran medida, origina depósitos corporales en hígado. Su eliminación, es renal (en su forma de metabolitos, casi completamente) y el exceso se elimina por orina en forma inalterada.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos de mala absorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.

Prevención de los defectos del tubo neural: Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias. En cualquiera de los casos el tratamiento debe iniciarse un mes antes de la concepción y continuarse hasta la semana doce de embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Anemia perniciosa.

ADVERTENCIAS

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente. En el tratamiento de anemias megaloblásticas y anemias perniciosas (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse ácido fólico, porque el ácido fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.

PRECAUCIONES

La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, pueden ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

Embarazo y lactancia: Si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no se han descrito hasta el momento efectos adversos sobre el feto. La administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural. Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Uso pediátrico: Los requerimientos diarios varían según la edad.

Interacciones

La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.

La administración de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado, disminuye la absorción del ácido fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.

La colestiramina, puede interferir en la absorción del ácido fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina, deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.

Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

Las sulfonamidas inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

Otras alteraciones

En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

SOBREDOSIFICACIONES

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160

En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sistemático y de sostén. No existe antídoto específico.

PRESENTACIÓN

Ácido fólico LEM: envase conteniendo 30 comprimidos y envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59103

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.
Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Última revisión: Junio de 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47128739- ESPECIALIDADES MEDICINALES - prospectos - Certificado N59103

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 16:30:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 16:30:06 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ÁCIDO FÓLICO LEM Ácido Fólico Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Este prospecto contiene:

1. Qué es ÁCIDO FÓLICO LEM y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ÁCIDO FÓLICO LEM.
3. Cómo tomar ÁCIDO FÓLICO LEM.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ÁCIDO FÓLICO LEM.

1. ¿QUÉ ES ÁCIDO FÓLICO LEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Acido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,0039 g; Estearato de Magnesio 0,0004 g, Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1200 g;

PRESENTACIÓN

Acido Fólico LEM: Envase conteniendo 30 comprimidos y Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Suplemento de Acido Fólico. Antianémico. (Clasificación ATC: B03BB01)

ÁCIDO FÓLICO LEM está indicado para el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

ÁCIDO FÓLICO LEM también está indicado para la prevención de defectos de cierre del tubo neural. Se recomienda la suplementación de ácido fólico periconcepcional, un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

2. ANTES DE TOMAR ÁCIDO FÓLICO LEM

No tome ÁCIDO FÓLICO LEM:

- Si padece anemia perniciosa.
- Si es hipersensible al ácido fólico o a cualquier componente de esta especialidad farmacéutica.

Tenga especial cuidado con ÁCIDO FÓLICO LEM:

- Los pacientes que estén tomando antiepilépticos deben ser controlados individualmente.
- En el tratamiento de anemias perniciosas y anemias megaloblásticas (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse ácido fólico, porque el ácido fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.
- La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, pueden ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

Interacciones medicamentosas

- La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.
- La administración de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado disminuye la absorción del ácido fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.
- La colestiramina puede interferir en la absorción del ácido fólico cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.
- Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.
- Las sulfonamidas inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

Interacciones con pruebas de laboratorio: En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

Embarazo y lactancia: Si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no se han descrito hasta el momento efectos adversos sobre el feto. La administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural. Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Uso pediátrico: Los requerimientos diarios varían según la edad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR ÁCIDO FÓLICO LEM?

Su médico le ajustará la dosis en función de la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta a dicha enfermedad.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis habitual de ÁCIDO FÓLICO LEM es:

- Para el tratamiento de anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos de mala absorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.
- Para la prevención de los defectos del tubo neural: Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias. En cualquiera de los casos, el tratamiento debe iniciarse un mes antes de la concepción y continuarse hasta la semana doce de embarazo.

Si Ud. toma más ÁCIDO FÓLICO del que debiera:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: tel. (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ÁCIDO FÓLICO LEM puede tener efectos adversos.

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ÁCIDO FÓLICO LEM

Conservar entre 15 y 30 °C.

Caducidad

No utilizar ÁCIDO FÓLICO LEM después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

“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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.103

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.

Código ATC: B03BB01

Última revisión: Octubre 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-47128739- ESPECIALIDADES MEDICINALES - inf pacientes - Certificado N59103.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 16:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 16:35:26 -03:00