

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ÁCIDO FÓLICO

Sinónimos:	Folacina. Vitamina Bc. Vitamina B ₉ . Vitamina B ₁₁ . Vitamina M. Ácido pteroilglutámico. PGA.
Formula Molecular:	C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆
Peso Molecular:	441,40
Descripción:	Vitamina hidrosoluble.
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino amarillento o naranja. Prácticamente insoluble en agua y en la mayoría de disolventes orgánicos. Se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos y soluciones alcalinas. Rotación óptica: +23° (c=0,5 NaOH 0,1 M). Absorción UV máx.: 256, 283, 368 nm.
Propiedades y usos:	<p>El ácido fólico es reducido en el organismo a tetrahidrofolato, coenzima de varios procesos metabólicos, como es el caso de la síntesis de nucleótidos como purina y pirimidina, y por lo tanto en la síntesis de ADN. Interviene en la conversión de algunos aminoácidos, en la formación y utilización de formiato, y en la eritropoyesis.</p> <p>Se encuentra en alimentos como las verduras de hoja verde, las nueces, la levadura, el hígado, y el riñón. Las necesidades habituales se sitúan en unos 150 – 200 µg/día.</p> <p>Se absorbe rápidamente en duodeno y yeyuno. Se metaboliza en el propio intestino a 5-metiltetrahidrofolato, y también en el plasma y en el hígado. Se une en gran parte a proteínas plasmáticas. Experimenta ciclo enterohepático. Se almacena en el hígado, y también se encuentra de forma activa en el LCR. Se elimina por la orina y se distribuye en la leche materna.</p> <p>Se utiliza en el tratamiento y prevención de estados deficientes de folatos, como en la anemia megaloblástica.</p> <p>Además está indicado en la profilaxis de defectos del tubo neural como espina bífida, anencefalia y encefalocele, en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias del tubo neural.</p>
Dosificación:	<p>Vía oral, normalmente en dosis de 0,2 – 5 mg según patología.</p> <p>Su formulación magistral tiene especial relevancia en pediatría, pues deben ajustarse las dosificaciones debido a que las necesidades diarias varían con la edad.</p>
Efectos secundarios:	Aunque presenta una buena tolerancia, en casos excepcionales, con dosis elevadas durante terapias prolongadas se han observado reacciones alérgicas, prurito, erupciones exantemáticas, eritema, malestar general, broncoespasmo, molestias gastrointestinales, y alteraciones del gusto (sabor amargo).

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

También se pueden dar trastornos a nivel neuropsiquiátrico, como alteraciones del sueño, excitación, alteraciones cognitivas, agresividad, depresión, y confusión,

Contraindicaciones: Está contraindicado en anemia perniciosa addisoniana, ya que puede producirse degeneración subcutánea combinada de la médula espinal, y anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B₁₂, debido a que el ácido fólico sólo puede mejorar la anemia pero no las alteraciones neurológicas.

Precauciones: No debe administrarse nunca sólo o junto con cantidades inadecuadas de vitamina B₁₂ para tratar la anemia megaloblástica no diagnosticada, ya que produce una respuesta hematopoyética en pacientes con anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B₁₂ sin prevenir la agravación de los síntomas neurológicos. Este enmascaramiento del verdadero estado carencial puede dar lugar a una lesión neurológica importante, como la degeneración subaguda combinada de la médula espinal.

Interacciones: Dosis elevadas pueden reducir las concentraciones plasmáticas de fenitoína, fenobarbital, y primidona.
El cloranfenicol, anticonceptivos orales, trimetoprim, fenobarbital, fenitoína, isoniazida, y el alcohol pueden disminuir la actividad antianémica del ácido fólico.

Incompatibilidades: Incompatible con oxidantes, reductores fuertes, metales pesados, ácido ascórbico, tiamina, riboflavina, y calcio pantotenato.
Incompatible en disoluciones alcohólicas de fenobarbital, sulfato ferroso, mucílago de goma arábica, sales cálcicas solubles, preparados multivitamínicos ácidos, y jarabes de cereza y frambuesa, así como con extractos y tinturas vegetales.
Las soluciones ácidas se hidrolizan con el calor y se inactivan en presencia de luz UV y solar.

Observaciones: Es fotosensible.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Solución de ácido fólico 5 mg / 5 ml

Ácido fólico 0,1 g
Agua purificada c.s.
Sodio hidróxido 1 M c.s. pH=8-9
Saborizante c.s.
Sorbitol sol. 70 % c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

Dispersar el ácido fólico en la mínima cantidad de agua purificada. Añadir casi todo el sorbitol sol. 70 % y mezclar bien. Ajustar el pH a

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

8-9 con el sodio hidróxido 1 M, agitando bien y comprobando sobretodo la total solubilización del ácido fólico. Ajustar a volumen final con más sorbitol sol. 70 %.

Conservación: aprox. 12 meses a temperatura ambiente.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.