

# Benzal

## Ácido fólico 5 mg - 10 mg

### Comprimidos Ranurados

#### Antianémico

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de **Benzal 5 mg** contiene:

Ácido fólico.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido ranurado de **Benzal 10 mg** contiene:

Ácido fólico.....10 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ácido fólico** es un nutriente clasificado entre las vitaminas del complejo B. Es la Vitamina B9, que luego de su conversión a Ácido tetrahidrofólico interviene en una eritropoyesis normal y ayuda a prevenir defectos de nacimiento en el cerebro y la médula espinal, cuando se ingiere antes del embarazo y durante las primeras semanas del mismo. El **Ácido fólico** es fundamental para permitir el rápido crecimiento de la placenta y del feto. También está demostrado que mujeres embarazadas con déficit de **Ácido fólico** tenían mayores posibilidades de tener prematuros de bajo peso al nacer o de abortar.

#### INDICACIONES

Como preventivo de fallas en el cierre del tubo neural (meningocele, anencefalia y espina bífida). Prevención y tratamiento de las deficiencias de folatos debidas a una dieta inadecuada, a defectos de la absorción, aumento en la excreción o de la necesidad (esprue tropical) o del consumo (embarazo, lactancia, anemias hemolíticas, alcoholismo, hepatopatías). Anemia megaloblástica. Cirrosis asociada al alcoholismo. Déficit de folatos por terapia anticonvulsivante, por anemia hemolítica, por hemodiálisis crónica. Lactantes de bajo peso al nacer. Síndromes de mal absorción asociados a enfermedad hepatobiliar. No debe administrarse hasta haber descartado el diagnóstico

de anemia megaloblástica.

#### POSOLÓGIA

Vía de administración: Oral

La dosis diaria varía según criterio médico, de 2,5 a 15 mg/día.

**Adultos:** 2,5 a 15 mg/día.

**Niños:** 2,5 a 5 mg/día.

**Pacientes de edad avanzada:** No se ha establecido que sea necesario modificar la posología en pacientes de edad avanzada, por lo que la pauta posológica será la adecuada a la patología a tratar, como se indica anteriormente. Como complemento de la dieta, en dosis menores. Preferiblemente antes de las comidas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación. Anemia perniciosa (puede producirse degeneración subcutánea combinada de la médula espinal). Anemia aplásica o normocítica. Anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, dado que el **Ácido fólico** aumenta los requerimientos de dicha vitamina, agravando los síntomas neurológicos. Pacientes tratados con Metotrexato, Sulfamidas y antiácidos que contienen Aluminio y Magnesio.

#### REACCIONES ADVERSAS

De incidencia rara, pero que requieren de atención médica son: Reacción alérgica (broncoespasmo), enrojecimiento de la piel, fiebre o rash cutáneo o prurito. Alteraciones neuro-psiquiátricas como alteraciones del sueño, excitación, alteraciones cognitivas, agresividad, depresión mental y confusión. Trastornos gastrointestinales como Anorexia, náuseas, distensión abdominal, flatulencia, diarreas y alteraciones del gusto (sabor amargo) Cuando la función renal es normal, rara vez produce toxicidad. Con grandes dosis aparece coloración amarilla en la orina, que no requiere atención médica.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las mujeres embarazadas son más proclives a desarrollar deficiencias de folatos, razón por la cual se recomienda realizar una suplementación de **Ácido fólico** para mantener los niveles normales de folatos en la gestante. Es necesario durante la lactancia ya que el **Ácido fólico** es activamente excretado en la leche materna. No se han detectado ni documentado problemas en seres humanos debidos al **Ácido fólico** durante la lactancia. Las megadosis no se recomiendan, salvo consejo médico. El uso de **Ácido fólico** en anemia perniciosa, sin la terapia adecuada con Vitamina B12, puede resultar en mejorías hematológicas pero

en progresión neurológica de la enfermedad.

Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática.

Pacientes que requieran antineoplásicos antagonistas del folato. Los anticonceptivos orales pueden aumentar las necesidades de **Ácido fólico**. En los pacientes vegetarianos, con gastritis crónica o alcohólicos deberá acompañarse de vitamina B12.

"Este medicamento contiene Lactosa". Si el médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte antes de tomar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:** No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### INTERACCIONES

El **Ácido fólico** puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas aumentando su metabolismo, por tanto el médico deberá monitorizar de cerca al paciente y ajustar la dosis anticonvulsivante de manera apropiada. La administración simultánea de **Ácido fólico** y cloranfenicol en pacientes con carencia de folato, puede antagonizar la respuesta hematopoyética al **Ácido fólico**.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del **Ácido fólico** pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, anti-epilépticos (carbameceptina o ácido valproico), antagonistas del **Ácido fólico** (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina, cotrimoxazol, triamtereno, raltitrexed), alcohol o antituberculosos. Las necesidades de **Ácido fólico** pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con **Ácido fólico** debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

#### SOBREDOSIS

Reacción alérgica, concretamente broncoespasmo (sensación de falta de aire, dificultad para respirar, opresión en el pecho o sibilancias), eritema (enrojecimiento de la piel), fiebre o rash cutáneo o prurito.

#### TRATAMIENTO

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. Requiere atención médica.

#### RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles al **Ácido fólico** o a alguno de los excipientes de la formulación. Anemia perniciosa. Pacientes tratados con Triamtereno, Trimetoprima, Antibióticos, Anticonvulsivantes y Corticosteroides.

No se han descrito efectos teratogénicos; sin embargo, es prudente que su empleo durante el embarazo y la lactancia sea supervisado por un médico.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de Benzal 5 mg.

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de Benzal 10 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida GraI. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.  
Teléfono: 220-418".

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13