



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACIDO FOLICO DOC Generici 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene acido folico equivalente a 5 mg acido folico anidro.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa contiene 44,36 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse non rivestite di colore giallo, circolari, biconvesse, del diametro di 5.5 mm, contrassegnate dalle lettere "FO" su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

1. Per il trattamento dell'anemia megaloblastica da carenza di folati dovuta a malnutrizione, a sindromi da malassorbimento (quali la celiachia o sprue), e a un consumo maggiore come in gravidanza e negli stati emolitici cronici.
2. Per la profilassi del deficit di folati indotto da farmaci, causato per esempio dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbital e primidone (vedere paragrafo 4.5).
3. Per la prevenzione di difetti del tubo neurale nel feto in donne che stanno pianificando una gravidanza e sanno di essere a rischio (vedere paragrafo 4.4 e 4.6).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani)

In caso di anemia megaloblastica da deficit di folato:

5 mg al giorno per 4 mesi, possono essere necessari fino a 15 mg al giorno nelle condizioni di malassorbimento.

In caso di deficit di folato indotto da farmaci:

5 mg al giorno per 4 mesi, possono essere necessari fino a 15 mg al giorno nelle condizioni di malassorbimento.

Per la prevenzione di difetti del tubo neurale nel feto per le donne che stanno pianificando una gravidanza e sanno di essere a rischio

5 mg al giorno assunti almeno 3 mesi prima del concepimento e durante tutto il primo trimestre di gravidanza.

Gravidanza

Nel caso di comprovato deficit accertato di folati:

5 mg al giorno fino al termine della gravidanza.

Popolazione pediatrica

ACIDO FOLICO DOC Generici non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 6 anni poichè le compresse non sono una forma di dosaggio idonea per i bambini di età inferiore ai 6 anni.

In caso di anemia megaloblastica da deficit di folato:

Bambini e adolescenti tra 6-18 anni: 5 mg al giorno per 4 mesi, dose di mantenimento 5 mg ogni 1-7 giorni.

Nel caso di anaemia emolitica:

Bambini tra 6-12 anni: 5 mg una volta al giorno.

Bambini e adolescenti tra 12-18 anni: 5-10 mg una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anemia megaloblastica non trattata nell'infanzia, anemia perniziosa o anemia macrocitica da cause non note, a meno che non venga somministrato con adeguate quantità di idrossicobalamina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con deficit di vitamina B₁₂ non devono essere trattati con acido folico, a meno che non venga somministrato con adeguate quantità di idrossicobalamina, in quanto può mascherare le condizioni del paziente ma il danno subacuto irreversibile al sistema nervoso si protrarrà. La carenza può essere dovuta all'anemia megaloblastica non diagnosticata nell'infanzia, all'anemia perniziosa o all'anemia macrocitica di etiologia non nota o ad altre cause di carenza di cobalamina, come nei vegetariani da lungo tempo.

L'acido folico non deve essere utilizzato nel trattamento di malattie maligne a meno che non si tratta di anemia megaloblastica, in cui il deficit di folati, costituisce un'importante complicanza.

Occorre prestare cautela nel somministrare l'acido folico a pazienti con possibili tumori dipendenti da folati.

Questo prodotto non è indicato nelle donne sane in stato di gravidanza per le quali sono raccomandate dosi inferiori, ma è indicato nelle donne in stato di gravidanza con carenza di acido folico o nelle donne a rischio di ricomparsa di difetti del tubo neurale.

Questo medicinale contiene lattosio monidrato. Questo farmaco non deve essere somministrato ai pazienti che presentano rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o un malassorbimento di glucosio-galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- Antiepilettici – qualora vengano somministrati integratori di acido folico per il trattamento della carenza di folati, che può essere causata dall'uso di antiepilettici (fenitoina, fenobarbital e primidone) i livelli sierici dell'antiepilettico possono calare, portando a un minor controllo delle crisi in alcuni pazienti.
- Antibatterici – cloramfenicolo e cotrimoxazolo possono interferire con il metabolismo di folati.
- Sulfasalazina - può ridurre l'assorbimento dell'acido folico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono rischi noti legati all'uso di acido folico durante la gravidanza, integratori di acido folico hanno spesso effetti benefici.

La carenza di acido folico non indotta da farmaci, o un metabolismo anomalo dei folati è correlata a difetti congeniti e ad alcuni difetti del tubo neurale. L'interferenza con il metabolismo dell'acido folico o una carenza di folati indotta da farmaci come anticonvulsivanti e alcuni farmaci antineoplastici nella prima fase della gravidanza provoca anomalie congenite. La mancanza della vitamina o dei suoi metaboliti può anche essere la causa di alcuni casi di aborto spontaneo e ritardo di crescita intrauterina.

Allattamento

L'acido folico è escreto nel latte materno umano. L'accumulo di folati nel latte è preponderante rispetto al bisogno di folati della madre. I livelli di acido folico sono relativamente bassi nel colostro ma con l'allattamento le concentrazioni di vitamina aumentano. Non sono stati osservati effetti avversi nei lattanti le cui madri assumevano acido folico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ACIDO FOLICO DOC Generici non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è definita in base alle seguenti convenzioni:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune (da $\geq 1/100$, a $< 1/10$)

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Rara: Reazioni allergiche.

Patologie gastrointestinali

Rara: Anoressia, nausea, dilatazione addominale e flatulenza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non è richiesta nessuna procedura o antidoto particolare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina B12 e acido folico, Codice ATC: B03B B01.

L'acido folico è parte di un coenzima coinvolto in alcuni processi di transmetilazione, per es. la sintesi dell'acido deossiribonucleico e acido ribonucleico. L'acido folico fa parte del gruppo delle Vitamine B ed è necessario per la normale produzione e sviluppo dei globuli rossi. La carenza di acido folico è una delle cause dell'anemia megaloblastica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido folico viene assorbito rapidamente nel tratto gastrointestinale, soprattutto nella parte prossimale dell'intestino tenue.

E' stato accertato che la biodisponibilità di acido folico in forma cristallina nei folati alimentari è di circa la metà. I folati poliglutammati presenti normalmente sono per lo più in forma deconiugata e ridotti a 5 metiltetraidrofolato (5MTHF) dalla

diidrofolato riduttasi nell'intestino. L'acido folico somministrato terapeuticamente entra nella circolazione portale per lo più in forma invariata, in quanto non costituisce un substrato sufficiente per la riduzione da parte della riduttasi nell'intestino.

Distribuzione

La distribuzione avviene attraverso la circolazione portale. Il 5MTHF derivato dai folati presenti normalmente è ampiamente legato al plasma. Il principale sito di immagazzinamento dei folati è nel fegato; essi sono concentrati in forma attiva anche nel liquido cerebrospinale. I folati sono escreti nel latte materno.

Biotrasformazione L'acido folico somministrato terapeuticamente viene convertito nella sua forma metabolicamente attiva 5MTHF nel plasma e nel fegato. I folati sono sottoposti a circolo enteroepatico.

Eliminazione

I metaboliti dei folati sono eliminati nelle urine mentre i folati in eccesso rispetto ai fabbisogni dell'organismo sono escreti in forma invariata nelle urine. L'acido folico viene rimosso tramite emodialisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti in studi non clinici sono stati osservati soltanto a esposizioni sufficientemente al di sopra dell'esposizione massima nell'uomo, e avevano scarsa rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in pellicola di PVC/ PVDC-Al bianca e opaca.

Confezioni:

Blister: 20, 28, 60 e 120 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

040274019 "5mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL

040274033 "5mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL

040274045 "5mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

040274058 "5mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2011

Data dell'ultimo rinnovo: Novembre 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017