



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACIDO FOLICO DOC Generici 400 microgrammi compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene acido folico equivalente a 400 microgrammi acido folico anidro.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa contiene 49,42 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse non rivestite di colore giallo chiaro, circolari, biconvesse, del diametro di 5.5 mm, con "FO" inciso su un lato e "400" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di difetti del tubo neurale nel feto in donne che stanno pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 4.4 e 4.6).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 compressa al giorno ininterrottamente da 1 mese prima a tre mesi dopo il concepimento.

La posologia giornaliera può essere raddoppiata, in caso di inadeguato apporto di folati.

Tale dosaggio non è adeguato in alcuni casi, vedere paragrafo 4.4, tra questi nel caso in cui la donna abbia già avuto gravidanze con neonati affetti da NTD (Difetti del Tubo Neurale).

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, 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

Prima di iniziare un trattamento con ACIDO FOLICO DOC Generici, devono essere valutate attentamente le condizioni cliniche dei seguenti tipi di pazienti poiché potrebbero richiedere dosaggi più elevati di acido folico:

- donne che hanno precedentemente dato alla luce bambini (o abortito un feto) con un difetto del tubo neurale;
- donne in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;
- donne con storia familiare di difetti di sviluppo del tubo neurale;
- donne in trattamento con antagonisti dell'acido folico (per esempio sulfasalazina) (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione")
- donne con anemia perniziosa megaloblastica da carenza di acido folico.

L'acido folico non deve essere somministrato da solo a pazienti con anemia perniziosa o altri stati di carenza di vitamina B12, o a pazienti con anemia megaloblastica di origine sconosciuta. Questo perché, l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniziosa alleviando le manifestazioni ematologiche della patologia, consentendo nel contempo la progressione delle sue complicazioni neurologiche.

Ciò può condurre ad un grave danno al sistema nervoso prima che venga effettuata la diagnosi corretta.

Si consideri che in donne che usano antagonisti dell'acido folico è più appropriato somministrare l'acido folinico piuttosto che dosaggi più alti di acido folico.

L'uso concomitante di ACIDO FOLICO DOC Generici con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5 "Interazione con altre specialità medicinali o altre forme di interazione").

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

ACIDO FOLICO DOC Generici non è efficace nel prevenire l'insorgenza di difetti dello sviluppo del tubo neurale se il trattamento viene iniziato dopo la quarta settimana di gravidanza.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- Antiepilettici – se vengono assunti integratori di acido folico per trattare la carenza di folati, che può essere causata dall'uso di antiepilettici (fenitoina, fenobarbital e primidone), possono calare i livelli sierici dell'antiepilettico, 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, gli integratori di acido folico hanno spesso effetti benefici.

La carenza di acido folico non indotta da farmaci, o un metabolismo anomalo dei folati, sono correlati 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 provocano anomalie congenite. La mancanza della vitamina o dei suoi metaboliti possono 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 (eritema, prurito, orticaria).

Non nota: Reazione anafilattica

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9. Sovradosaggio

Le dosi di acido folico contenute in ACIDO FOLICO DOC Generici sono molto basse; il rischio di tossicità da sovradosaggio è pertanto remoto. 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.

È stato accertato che la biodisponibilità di acido folico in forma cristallina nei folati alimentari è di circa la metà. I folati poligluttammati 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: 28 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

040274060 "400 mcg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
040274072 "400 mcg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: settembre 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2018