

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Folifem 5 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: Acido folico 5 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Le compresse sono piane e gialle.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

In tutti i casi di carenza folica per aumentata richiesta, insufficiente assorbimento, ridotta utilizzazione e insufficiente apporto dietetico della vitamina.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 compresse al giorno, su prescrizione medica.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini la dose giornaliera può essere uguale a quella degli adulti o comunque commisurata, secondo il parere del medico, alle necessità terapeutiche.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti con neoplasie (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Anemia perniciosa (carenza di vitamina B12) (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il trattamento va condotto sotto controllo ematologico.

L'acido folico deve essere somministrato con estrema cautela ai pazienti con anemia megaloblastica di origine sconosciuta, in quanto l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniciosa riducendo le manifestazioni ematologiche della patologia, facendo invece progredire le complicazioni neurologiche.

Ciò può provocare un grave danno neurologico prima che venga effettuata la diagnosi corretta.

In caso di anemia perniziosa, l'acido folico non deve essere somministrato da solo o in associazione con dosi inadeguate di cianocobalamina. Infatti, pur provocando una risposta emopoietica, non svolge alcuna azione preventiva sulla degenerazione midollare subacuta presente in queste forme. Pertanto la somministrazione di acido folico deve essere subordinata ad un preciso accertamento diagnostico ematologico.

Il medicinale non deve essere utilizzato come antianemico nei soggetti portatori di neoplasie.

L'uso concomitante di Folifem con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedi sezione 4.5 "interazione con altre specialità medicinali o altre forme di interazione").

#### Informazioni su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene lattosio, non deve essere assunto da pazienti con problemi di intolleranza ereditaria al galattosio, con deficienza di Lapp lattasi, e con sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'acido folico ad alte dosi può ridurre le concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale, fenitoina e primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o piramidone non è raccomandato (vedi sezione 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Se necessario deve essere eseguito un accurato monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

Una relazione simile ma meno marcata è attesa con altri medicinali anti-convulsivanti inclusi sodio valproato, carbamazepina e barbiturici.

Metotressato e sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro attività antagonista.

La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può determinare un antagonismo nella risposta ematopoietica all'acido folico.

L'anestesia con protossido di azoto può causare una carenza acuta di acido folico.

Etanolo e aspirina possono determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### Gravidanza

Non ci sono pericoli noti per l'uso di acido folico in gravidanza. La carenza indotta di acido folico o un anormale metabolismo del folato è legato alla comparsa di difetti alla nascita e di alcuni difetti del tubo neurale. La carenza di questa vitamina o dei suoi metaboliti può anche essere responsabile di alcuni casi di aborto spontaneo e ritardo della crescita intrauterina.

Non vi sono dati di sicurezza per un impiego a dosi superiori a 4-5 mg/die; pertanto in tali situazioni la dose giornaliera non deve superare i 5 mg.

##### Allattamento

L'acido folico è escreto nel latte materno.

Nessun effetto negativo è stato osservato in neonati allattati al seno le cui madri assumevano

l'acido folico.

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

FOLIFEM non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati che possono essere associati a FOLIFEM sono elencati nella seguente tabella secondo classificazione per apparati e sistemi e frequenza: comune ( $\geq 1/100$  e  $<1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $<1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  e  $<1/1.000$ )

Disturbi del sistema immunitario

Rara ( $\geq 1/10.000$  -  $<1/1.000$ )

Reazioni allergiche, comprendenti eritema, rash, prurito, orticaria, dispnea, e reazioni anafilattiche (incluso shock).

Disturbi psichiatrici

Rara ( $\geq 1/10.000$  -  $<1/1.000$ )

Disturbi del sonno, incubi

Patologie gastrointestinali

Rara ( $\geq 1/10.000$  -  $<1/1.000$ )

Anoressia, nausea, distensione addominale, flatulenza

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rara ( $\geq 1/10.000$  -  $<1/1.000$ )

Malessere, irritabilità

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio acuto con FOLIFEM, sebbene con dosaggi di acido folico superiori a quelli raccomandati possono comparire alterazioni mentali, disturbi del sonno e disturbi gastroenterici.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antianemici: acido folico e derivati; codice ATC: B03BB01.

Effetti farmacodinamici: l'acido folico interviene in numerose reazioni biochimiche come trasportatore di unità monocarboniose in forma attivata. La carenza di acido folico dà luogo ad anemia macrocitica.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido folico per via orale viene in gran parte assorbito come tale e in parte dopo riduzione e metilazione. Penetrando nei tessuti l'acido folico sposta i folati ridotti endocellulari immettendo in circolo 5-CH<sub>3</sub>-FH<sub>4</sub>. Dopo 180' dalla somministrazione di 5 mg di acido folico per via orale nell'animale e nell'uomo, i livelli sierici di acido folico risultano ancora elevati. La metabolizzazione dell'acido folico è rapportata all'entità dei depositi dei folati aggiustandosi su una omeostasi di saturazione di questi.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta.

In accordo a quanto riportato dalla banca dati Toxnet, per l'acido folico sono state riscontrate le seguenti DL50:

- porcellino d'India, via endovena: 120 mg/kg;
- topo, via intraperitoneale: 85 mg/kg; via endovena: 282 mg/kg; via orale: 10000 mg/kg; via subcutanea: 200 mg/kg;
- coniglio, via endovena: 410 mg/kg;
- ratto, via endovena: 500 mg/kg.

Tossicità cronica.

Negli studi di tossicità cronica, l'acido folico non ha provocato effetti tossici di rilievo.

Nel ratto, la somministrazione di dosi elevate può causare depositi ed ostruzioni nei tubuli renali, ed attacchi epilettici. Nel ratto sono state anche descritte, dopo dosi elevate, iperplasia renale e iperplasia delle cellule epiteliali.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Talco

### 6.2 Incompatibilità

L'azione di Folifem è inibita da contemporaneo impiego di farmaci ad azione antifolica.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister PVC opaco/Al  
Confezione: 28 compresse

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Lifepharma S.p.A  
Via Dei Lavoratori 54,  
20092 Cinisello Balsamo  
Italia

## **8 NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Folifem 5 mg compresse, 28 compresse – AIC N. 040626018

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Determinazione AIFA V&A.N. 1266 del 02.11.2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del.....