

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1-DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BALFOLIC 400 microgrammi compresse

2-COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo : Acido folico 400 mcg
Eccipienti: lattosio monoidrato 34 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3-FORMA FARMACEUTICA

Compressa . La compressa è di forma rotonda, di colore giallo chiaro.

4-INFORMAZIONI CLINICHE

4.1-Indicazioni terapeutiche

Prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro in donne in età fertile che stanno pianificando una gravidanza.

4.2-Posologia e modo di somministrazione

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

A giudizio del medico, la posologia giornaliera può essere raddoppiata, nei casi di inadeguato apporto di folati.

BALFOLIC va assunto per via orale, prima del pasto.

Il dosaggio di BALFOLIC non è adeguato nel caso in cui la donna abbia già avuto gravidanze con NTD (Difetti del Tubo Neurale). (vedi paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

4.3-Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Pazienti con tumori.

4.4-Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le seguenti categorie di pazienti devono essere sottoposte ad una valutazione più approfondita, prima di iniziare un trattamento con BALFOLIC, poichè la loro

condizione clinica potrebbe richiedere la somministrazione di acido folico a dosaggi superiori rispetto a quelli di BALFOLIC:

- donne nelle quali si sono già osservati, in una o più gravidanze precedenti (portate a termine o meno) difetti di sviluppo del tubo neurale;
- donne con storia familiare di difetti di sviluppo del tubo neurale;
- donne in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;
- donne in trattamento con antagonisti dell'acido folico (metotrexato, sulfasalazina, vedi paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”)
- donne con anemia megaloblastica da carenza di acido folico.

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

-L'acido folico non deve essere somministrato da solo ai pazienti con anemia perniciosa o altri stati carenziali di vitamina B12 o a pazienti con anemia megaloblastica di origine sconosciuta. Infatti l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniciosa poiché riduce le manifestazioni ematologiche della patologia, ma non è in grado di contrastare la progressione delle sue complicazioni neurologiche. Ciò può esitare in un grave danno neurologico prima che venga effettuata la diagnosi corretta.

-Da considerare 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 BALFOLIC con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato

(vedi paragrafo 4.5 “ Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

BALFOLIC contiene lattosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5-Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

BALFOLIC può ridurre le concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale, fenitoina e primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di BALFOLIC con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedi paragrafo 4.4 “ Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego”). Se è necessario effettuare trattamento congiunto, deve essere eseguito un attento monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

Il metotrexato e la sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro azione antagonista.

Il tè, incluso il tè verde, riduce l'assorbimento di acido folico, perciò è da evitare l'assunzione del medicinale insieme a tè.

4.6-Fertilità, gravidanza e allattamento

BALFOLIC è indicato per la prevenzione dei difetti dello sviluppo del tubo neurale prima e durante la gravidanza.
L'acido folico è escreto nel latte materno.

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

4.8-Effetti indesiderati

Raramente sono state riportate reazioni allergiche (eritema, prurito, orticaria). Disturbi gastrointestinali (nausea, disturbi addominali, flatulenza), irritabilità e insonnia sono stati riportati generalmente in associazione a dosi più elevate di acido folico rispetto a quelle di BALFOLIC.

“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

Il rischio di tossicità da acido folico è molto basso perché l'acido folico è una vitamina idrosolubile e l'eccesso viene eliminato con le urine. Solo ad alte dosi (15 mg/die) sono stati rilevati effetti indesiderati inclusi disturbi del sonno, irritabilità, sovraeccitazione, confusione.

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

5-PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1-Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: acido folico
ATC: B03BB01

Durante la mitosi cellulare, la carenza di acido folico provoca una sintesi imperfetta del DNA. Ciò è legato al ruolo ricoperto dall'acido folico (come tetraidrofolato) nella sintesi degli acidi nucleici e nella divisione cellulare, ed in qualità di coenzima nella sintesi delle purine e pirimidine. Per questo l'acido

folico è un fattore cruciale nella genesi del sistema nervoso centrale, che nell'uomo ha luogo 15 - 28 giorni dopo il concepimento.

La conversione del 5-metiltetraidrofolato in tetraidrofolato può avvenire solo nell'organismo, grazie all'azione della metionina sintetasi, attraverso la donazione di un gruppo metile all'omocisteina, con formazione di metionina. In conclusione, BALFOLIC corregge il metabolismo dell'aminoacido essenziale metionina, alterazione che si osserva nella maggior parte delle madri di bambini con difetti di sviluppo del tubo neurale (NTD).

5.2-Proprietà farmacocinetiche

L'acido folico è rapidamente assorbito, principalmente a livello del digiuno. La sua biodisponibilità dopo somministrazione orale è elevata, poiché è compresa fra il 76% ed il 93%. La concentrazione plasmatica massima è raggiunta in circa 1 ora. L'acido folico si lega ampiamente alle proteine plasmatiche ed è trasportato al fegato, che ne è il principale organo di riserva. L'acido folico subisce una riduzione e metilazione a formare 5-metiltetraidrofolato, che è la forma presente nel circolo portale.

I folati sono sottoposti a circolo entero-epatico, e vengono eliminati principalmente nelle urine sotto forma di metaboliti, solo piccole quantità si ritrovano nelle feci. I folati passano attraverso la placenta e sono presenti nel latte materno.

5.3-Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

6-INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1-Elenco degli eccipienti

Carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato

6.2-Incompatibilità

Non pertinente

6.3-Periodo di validità

3 anni

6.4-Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5-Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 120 compresse in blister bianco PVC/PE/PVDC/Alluminio.

6.6-Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7-TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Baldacci SpA - Via San Michele degli Scalzi 73 - 56124 PISA

8-NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BALFOLIC 400 microgrammi compresse - 120 compresse AIC 042186015

9-DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

.....

10-DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....