

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Folicom 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipiente(i) 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 biconvesse non rivestite di colore giallo, circolari, diametro 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 folato dovuta a malnutrizione, sindromi di malassorbimento (come la celiachia o sprue) e aumentato utilizzo come in gravidanza o negli stati emolitici cronici.
2. Per la profilassi della carenza di folato farmaco-indotta ad esempio causata dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbitale e primidone (vedere paragrafo 4.5).
3. Per la prevenzione di difetti del tubo neurale nel feto nelle donne che stanno pianificando una gravidanza e per le quali è noto il rischio (vedere paragrafo 4.4 e 4.6).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi pazienti anziani)

Nell'anemia megaloblastica da carenza di folato:

5 mg al giorno per 4 mesi; per gli stati di malassorbimento possono essere necessari fino a 15 mg al giorno.

Nella carenza di folato farmaco-indotta:

5 mg al giorno per 4 mesi; per gli stati di malassorbimento possono essere necessari fino a 15 mg al giorno.

Prevenzione dei difetti del tubo neurale nel feto per le donne che stanno pianificando una gravidanza e per le quali è noto il rischio:

5 mg al giorno da iniziare almeno 3 mesi prima del concepimento e continuati per tutti il primo trimestre di gravidanza.

Gravidanza

Nella carenza di folato accertata:

5 mg al giorno continuati fino al termine della gravidanza.

Popolazione pediatrica

Bambini di età inferiore ai 6 anni

Folicom non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 6 anni poiché le compresse non sono una forma di dosaggio adatta per questa fascia di età.

Nell'anemia megaloblastica da carenza di folato:

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

Nelle anemie emolitiche:

Bambini da 6 a 12 anni: 5 mg una volta al giorno.

Bambini e adolescenti da 12 a 18 anni: 5-10 mg una volta al giorno

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anemia megaloblastica non trattata inclusa quella infantile, anemia perniziosa o anemia macrocitica di eziologia sconosciuta, a meno che non venga somministrato con adeguate quantità di idrossocobalamina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con carenza di vitamina B₁₂ non devono essere trattati con acido folico a meno che non venga somministrato con adeguate quantità di idrossocobalamina, poiché può mascherare la condizione del paziente ma il danno subacuto irreversibile al sistema nervoso continua. La carenza può essere dovuta ad anemia megaloblastica non diagnosticata inclusa quella infantile, anemia perniziosa o anemia macrocitica di eziologia sconosciuta o ad altre cause di carenza di cobalamina, inclusi i pazienti che sono vegetariani da tutta la vita.

L'acido folico non deve essere usato nelle patologie maligne a meno che l'anemia megaloblastica dovuta a carenza di folati non sia una complicazione rilevante.

Si deve usare cautela quando si somministra acido folico a pazienti che possono avere tumori folato-dipendenti.

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

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti con 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 ed altre forme di interazione

- Antiepilettici – se gli integratori di acido folico vengono somministrati per trattare la carenza di folati, che può essere causata dall'uso di antiepilettici (fenitoina, fenobarbitale e primidone), i livelli sierici dell'antiepilettico possono precipitare, portando in alcuni pazienti a un minor controllo degli attacchi epilettici.
- Antibatterici – cloramfenicolo e co-trimoxazolo possono interferire con il metabolismo dei folati.
- Sulfasalazina – può ridurre l'assorbimento di acido folico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono rischi noti per l'uso di acido folico in gravidanza; gli integratori di acido folico sono spesso utili.

La carenza di acido folico non indotta da farmaco, o un metabolismo anomalo dei folati, è collegata all'insorgenza di difetti alla nascita ed ad alcuni difetti del tubo neurale. L'interferenza con il metabolismo dell'acido folico o la carenza di folati indotta da farmaci quali gli anticonvulsivanti e alcuni farmaci antineoplastici all'inizio della gravidanza provoca anomalie congenite. La carenza della vitamina o dei suoi metaboliti può anche essere la causa di alcuni casi di aborto spontaneo e di ritardo della crescita intrauterina.

Allattamento al seno

L'acido folico è escreto nel latte materno umano. L'accumulo di folati nel latte ha la precedenza sulle necessità di folati della madre. I livelli di acido folico sono relativamente bassi nel colostro ma con il proseguimento dell'allattamento, le concentrazioni della vitamina aumentano. Non sono stati osservati effetti avversi nei neonati allattati al seno le cui madri erano in trattamento con acido folico.

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

Folicom non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati viene definita utilizzando le seguenti convenzioni:

Molto comune ($\geq 1/10$)

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

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

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$),

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

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni allergiche

Patologie gastrointestinali

Raro: anoressia, nausea, distensione 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

È improbabile che siano necessarie procedure speciali o antidoti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antianemici, vitamina B₁₂ e acido folico, codice ATC: B03BB01
L'acido folico è una parte dei coenzimi coinvolti in alcuni processi di transmetilazione, ad es. la sintesi dell'acido desossiribonucleico e dell'acido ribonucleico. L'acido folico è un componente delle vitamine del gruppo B ed è necessario per la normale produzione e maturazione dei globuli rossi. La carenza di acido folico è una delle cause di anemia megaloblastica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido folico viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale, principalmente dalla parte prossimale dell'intestino tenue. È stato dichiarato che i folati alimentari hanno circa la metà della biodisponibilità dell'acido folico in cristalli. I folati poligluttammati presenti normalmente sono ampiamente deconiugati e ridotti in diidrofolato reduttasi nell'intestino a formare 5-metiltetraidrofolato (5MTHF). L'acido folico somministrato terapeuticamente entra nella circolazione portale sostanzialmente immodificato, poiché non è un buon substrato per la riduzione tramite diidrofolato reduttasi.

Distribuzione

La distribuzione avviene tramite circolazione portale. Il 5MTHF derivante dai folati presente normalmente è ampiamente legato al plasma. Il principale sito di accumulo del folato è il fegato; è anche attivamente concentrato nel fluido cerebrospinale. Il folato viene distribuito nel latte materno.

Biotrasformazione

L'acido folico somministrato terapeuticamente viene convertito nel metabolita attivo 5MTHF nel plasma e nel fegato. Il folato è sottoposto a una circolazione enteropatica.

Eliminazione

I metaboliti del folato vengono eliminati nelle urine e i folati in eccesso rispetto al fabbisogno dell'organismo sono escreti in forma immodificata nelle urine. L'acido folico viene rimosso tramite emodialisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi non clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, indicando una 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 costituito da PVC bianco opaco film per blister in Alluminio. Un blister contiene 10 compresse.

Confezioni:

20 e 60 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

Medic Italia s.r.l.

Via Germano Sommeiller n. 12

00185 Roma

Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042972012 - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

AIC n. 042972024 - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).