

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zolico 400 microgramos comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 400 microgramos de ácido fólico.

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 34 mg.

Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos redondos, lisos y de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos en mujeres que estén planificando un embarazo, y durante el primer trimestre del mismo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Se recomienda la siguiente pauta de administración:

1 comprimido diario (400 microgramos), comenzando al menos un mes antes de la gestación y continuando el tratamiento durante el primer trimestre del embarazo. Esta dosis aumenta a 2 comprimidos diarios (800 microgramos) cuando existen estados que producen un aumento de las necesidades

Forma de administración

Preferiblemente antes de las comidas.

Este suplemento debe iniciarse desde el momento que se planifica una gestación, cuando se abandona el método contraceptivo o se inician relaciones sexuales sin método contraceptivo.

Forma de administración

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta especialidad no está indicada en la prevención de defectos del tubo neural en mujeres con antecedentes de hijos con este defecto. Para estas mujeres se recomiendan dosis de 4-10 mg/día de ácido fólico.

No se debe ingerir más de 1 mg/día de ácido fólico, si no es bajo prescripción médica y descartando antes una anemia por deficiencia de vitamina B₁₂, ya que el ácido fólico puede enmascarar los síntomas de la anemia perniciosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galatosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ácido fólico pueden presentar interacciones con:

Antagonistas del ácido fólico (metotrexato, trimetoprim), Antiepilépticos, estrógenos, sulfamidas, corticosteroides (uso prolongado) y alcohol.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos.

La asociación de ácido fólico con antiepilépticos del grupo de las hidantoínas puede disminuir los efectos de estos últimos

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La deficiencia de ácido fólico durante el embarazo es un problema común en mujeres malnutridas y que no reciben suplementación. Se ha demostrado que la deficiencia de ácido fólico da lugar a anomalías congénitas, defectos del tubo neural, abortos espontáneos y otras complicaciones. Por ello, la mujer embarazada debe recibir cantidades suficientes de ácido fólico en la dieta o mediante suplementación.

Lactancia

El ácido fólico se excreta en la leche materna. Durante la lactancia los requerimientos de ácido fólico están aumentados. El consumo de ácido fólico es compatible con la lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas viene definida en los siguientes intervalos:

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Con la administración de ácido fólico no se han descrito otros efectos adversos más que reacciones de hipersensibilidad incluso a dosis de hasta 10 veces la ración dietética recomendada durante un mes.

Trastornos generales:

Raras: pueden aparecer reacciones alérgicas (fiebre, rash cutáneo)

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Zolico 400 microgramos, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental.

Dosis muy superiores de ácido fólico a las de esta especialidad son bien toleradas, por lo que no es de temer intoxicación incluso por ingestión masiva accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: B03BB Ácido fólico y derivados, código ATC: B03BB01

Mecanismo de acción

El ácido fólico es una vitamina del grupo B (vitamina B₉). En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico (*THF*), coenzima fundamental en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos, cuya función principal en la célula reside en su capacidad para donar y captar unidades monocarbonadas, que se unen en su posición 5 ó 10 del anillo de pteridina. Interviene a nivel de todos los tejidos y especialmente en los de multiplicación rápida.

La deficiencia de ácido fólico, produce una síntesis defectuosa de ADN en cualquier célula que intenta la replicación cromosómica y la división. En la médula ósea, tejido de mayor índice de crecimiento y división celular, la carencia de ácido fólico produce anemia macrocítica y megaloblástica.

Su participación en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos lo convierten en un factor crucial en la formación del sistema nervioso central, que se desarrolla en humanos entre los días 15 y 28 después de la concepción.

Efectos farmacodinámicos

Actualmente está plenamente aceptado que la suplementación periconcepcional con ácido fólico previene la aparición de Defectos del Tubo Neural (DTN), sin embargo los mecanismos biológicos de este efecto protector no están claramente establecidos. Parece estar involucrada, directa o indirectamente, su participación en la vía metabólica de la enzima metionina sintasa. Esta es una de las reacciones principales del ciclo de la metilación, en la cual se sintetiza metionina, a partir de homocisteína, en una reacción catalizada por la metionina sintasa, enzima que además requiere la presencia de vitamina B12 como cofactor. La conversión del *5-metil tetrahidrofolato (5-metil THF)* a *tetrahidrofolato (THF)* solo puede verificarse en el organismo por donación del grupo metilo a la homocisteína. Mediante dicho metabolismo homocisteína/metionina, la suplementación con ácido fólico puede reducir los niveles de hiperhomocisteinemia

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ácido fólico es rápidamente absorbido en la parte proximal del intestino delgado. La máxima concentración plasmática se alcanza a los 30-60 minutos.

Distribución

El ácido fólico es metabolizado principalmente a nivel del hígado, formándose el 5 metil tetrahidrofólico (*5-metil THF*), el cual es cedido de nuevo a la circulación. Se une extensamente a proteínas plasmáticas y difunde a todos los tejidos, almacenándose principalmente en hígado y líquido cefalorraquídeo, en forma de derivados poliglutamados

Metabolismo o Biotransformación

El ácido fólico absorbido durante el transporte a través de la pared del intestino, es reducido a *THF* que actúa como aceptor de diversas unidades con un solo átomo de carbono, convirtiéndose en formas activas. Es el (*5-metil THF*), el que aparece en la circulación portal y se une extensamente a proteínas. Existe una circulación enterohepática de los folatos, fundamental para mantener su homeostasis. Después de entrar en las células, el *5-metil THF* actúa como dador de metilo al cederlo a la homocisteína en la síntesis de metionina. El *THF* formado es el sustrato preferente en las reacciones de poliglutamilación que se producen para retener a los folatos en el interior de la célula.

Eliminación

El ácido fólico se excreta principalmente por vía fecal y urinaria. A través de la orina, se excretan entre 1-10 microgramos diarios en forma de metabolitos. Un incremento en la ingesta de folato conlleva un incremento proporcional de la excreción urinaria. En las heces aparecen folatos de la dieta no absorbidos, de la secreción biliar y de la síntesis por las bacterias intestinales. Parte de los folatos secretados en la bilis son de nuevo reabsorbidos, estableciéndose un ciclo enterohepático. El folato se excreta también por leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe evidencia de toxicidad del ácido fólico ni en humanos ni en animales. No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar en animales el potencial carcinogénico, pero asimismo no existe evidencia alguna de que ácido fólico sea carcinogénico cuando se administra a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico tipo A (patata), Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

La especialidad Zolico 400 microgramos tiene un periodo de validez de 24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 28 comprimidos de 400 microgramos de ácido fólico.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VERSALYA PHARMA S.L..
C/San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.808

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de junio de 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.