

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: Ácido Fólico 10 mg.

Excipiente con efecto conocido: lactosa 108,7 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas de gelatina dura. Cuerpo de color blanco y cabeza de color verde. Contienen en su interior un polvo fino de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- **Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico:** Anemias megaloblásticas, alcoholismo crónico, cirrosis hepática, síndromes de malabsorción intestinal (congénita, enfermedad celíaca, inducida por etanol, alteraciones de la mucosa intestinal, sprue tropical y no tropical, enfermedad de Crohn, resección quirúrgica), y en trastornos congénitos del metabolismo de folatos.
- **Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas:** como prevención de los defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias en el tubo neural. La prevención y tratamiento se debe iniciar cuatro semanas antes de la concepción y continuar durante los tres primeros meses de gestación.

4.2. Posología y forma de administración

Ácido Fólico ASPOL se presenta en cápsulas para uso oral.

La dosis usual terapéutica es de 10 mg al día.

Las cápsulas deben tomarse enteras con la ayuda de suficiente cantidad de agua.

El ácido fólico se administra por vía oral en una sola toma diaria, sin verse afectada su absorción intestinal por la presencia de alimentos.

La posología deberá ajustarse según criterio médico. Se recomienda la siguiente pauta de administración:

- **Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico:** Inicialmente de 10 a 20 mg (1-2 cápsulas) al día hasta la obtención de respuesta farmacológica y normalización hematológica. La dosis diaria de mantenimiento es de 10 mg.
- **Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico:** 10 a 20 mg (1-2 cápsulas) al día hasta la obtención de respuesta farmacológica y normalización hematológica.
- **Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas:** especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para los siguientes embarazos

recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico: 10 mg cuatro semanas antes de la concepción y continuar con 10 mg durante los tres primeros meses de gestación.

Se recomienda planificar el embarazo, previa consulta médica, para que, a menos que esté contraindicado, se le prescriba 10 mg de ácido fólico al día por vía oral cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de la gestación.

El tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo supervisión médica

En la deficiencia en folatos establecida por valores hematológicos en las mujeres embarazadas: 10 mg al día, continuando durante todo el embarazo o hasta normalización de los mismos.

- **Uso en pacientes de edad avanzada:** No se ha establecido que sea necesario modificar la posología en pacientes de edad avanzada, por lo que la pauta posológica será la adecuada a la patología a tratar, como se indica anteriormente.
- **Uso en niños de 12 a 18 años:** 10 mg una vez al día. La dosis de mantenimiento es de 10mg cada 7 días hasta normalización hematológica.

4.3. Contraindicaciones

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

Pacientes afectados de anemia perniciosa Addisoniana (puede producirse degeneración subcutánea combinada de la médula espinal) o de anemia megaloblástica por déficit de vitamina B₁₂, dado que el ácido fólico aumenta los requerimientos de dicha vitamina, agravando los síntomas neurológicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda la administración a las mujeres gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos (especialmente ácido valproico y carbamacepina) dosis de Ácido Fólico ASPOL similares a las recomendadas para la prevención de defectos del tubo neural (ver sección **4.2 Posología y forma de administración**). Debido a una mayor incidencia de este tipo de deficiencias en los hijos de este grupo de mujeres en comparación con la población general.

Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas aumentando su metabolismo y la frecuencia de crisis convulsivas. Por tanto no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos. En caso necesario, el médico deberá monitorizar de cerca al paciente y ajustar la dosis anticonvulsivante de manera apropiada.

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folato, puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina, cotrimoxazol, triamtereno), alcohol o antituberculosos.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con Ácido Fólico ASPOL debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B₁₂ en sangre.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se conocen peligros en la utilización del ácido fólico durante el embarazo.

Los suplementos de ácido fólico son a menudo beneficiosos.

La deficiencia en ácido fólico no inducida por medicamentos o por un metabolismo anormal de los folatos, está relacionada con la ocurrencia de defectos en el nacimiento y algunos defectos en el tubo neural.

La interferencia con el metabolismo del ácido fólico o la deficiencia en folatos inducida por medicamentos como los anticonvulsivos y algunos antineoplásicos al inicio del embarazo da lugar a anomalías congénitas.

La falta de ácido fólico o sus metabolitos puede ser también responsable de algunos casos de aborto espontáneo y retardo del crecimiento intrauterino.

Lactancia

El ácido fólico se elimina de forma activa en la leche materna humana. La acumulación de folatos en la leche tiene preferencia frente a las necesidades maternas de los mismos. En el calostro, los niveles de ácido fólico son relativamente bajos, pero en la continuación de la lactancia, los niveles aumentan.

No se han observado reacciones adversas en lactantes cuyas madres estaban en tratamiento con ácido fólico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ácido Fólico ASPOL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias.

Las frecuencias se definen:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes). Frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 100 pacientes pero menos de 1 de cada 10 pacientes). Poco frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero menos de 1 de cada 100 pacientes) Raros (ocurren en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes) Muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo los casos aislados).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: alteraciones alérgicas y de hipersensibilidad individual como eritema, prurito, erupciones exantemáticas, malestar general y espasmo bronquial.

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica.

Trastornos gastrointestinales

Raros: Anorexia, náuseas, distensión abdominal, flatulencia, diarreas y alteraciones del gusto (sabor amargo).

Trastornos psiquiátricos

Raros: Alteraciones neuro-psiquiátricas como alteraciones del sueño, excitación, alteraciones cognitivas, agresividad, depresión mental y confusión.

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 Medicamento de uso humano. Website: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Dosis usuales de Ácido Fólico ASPOL son bien toleradas por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico es eliminado en la orina.

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antianémicos

Código ATC: B03BB01

El ácido fólico es una vitamina hidrosoluble del grupo B (Vitamina B9). En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico, es una importante coenzima en el metabolismo celular para la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos. Después de la absorción por el tracto digestivo, el ácido fólico es reducido rápidamente, dando lugar a formas activas que participan en numerosas reacciones metabólicas esenciales para la vida, tales como la síntesis de purinas, síntesis de nucleótidos pirimidínicos e interconversión de aminoácidos (serina en glicina, histidina en ácido glutámico, homocisteína en metionina).

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.

La participación del Ácido Fólico en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos lo convierte en un factor imprescindible y fundamental para la formación del sistema nervioso central después de la concepción.

El suplemento de ácido fólico antes y durante el embarazo previene la aparición de Defectos del Tubo Neural (DTN). Defectos congénitos entre los que se incluyen espina bífida, encefalocele y anencefalia, aunque no está claramente dilucidado el mecanismo biológico de este efecto protector del ácido fólico. El tubo neural se cierra aproximadamente en el día 28 después de la concepción, por lo que los factores que conllevan defectos del tubo neural ya han actuado antes de que la mujer sepa que está embarazada, recomendándose por tanto tomar ácido fólico a las mujeres que están planeando un embarazo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Por vía oral, el ácido fólico es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. Los poliglutamatos, formas naturales de folatos, son enzimáticamente hidrolizados en el tracto gastrointestinal en formas monoglutámicas de ácido fólico, antes de su absorción. La mucosa del duodeno y la parte alta del yeyuno son ricas en dihidrofolato-reductasa, capaz de realizar la metilación de los folatos reducidos que son absorbidos. Tras la administración oral, el pico de actividad de folatos en sangre se alcanza entre 30 y 60 minutos.

La concentración plasmática normal de folatos varía de 0,005-0,015 microgramos/ml.

En general, concentraciones plasmáticas inferiores a 0,005 microgramos/ml indican deficiencia de folatos. Concentraciones inferiores a 0,002 microgramos/ml conducen a anemia megaloblástica.

Distribución

El ácido tetrahidrofólico y sus derivados son distribuidos en todos los tejidos corporales. El hígado contiene cerca de la mitad del total de las reservas de folatos, es metabolizado a 5-metiltetrahidrofólico, el cual es cedido a la circulación. Se une a proteínas plasmáticas y difunde a todos los tejidos. Los folatos son concentrados activamente en el líquido cefalorraquídeo, con concentraciones normales de aproximadamente 0,016- 0,021 microgramos/ml. La vía renal es su vía de eliminación, por ello no se produce acumulación en el organismo. Se establece una circulación entero-hepática de folatos, que es fundamental para mantener su homeostasis.

Biotransformación

El ácido fólico absorbido durante el transporte a través de la pared del intestino, es reducido principalmente en el plasma y en el hígado a tetrahidrofólico (THF), que actúa como aceptor de diversas unidades con un solo átomo de carbono, convirtiéndose en la forma activa, 5-metil THF, que es la que aparece en la circulación portal y se une extensamente a proteínas.

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

Después de administración oral de una dosis única de 0,1 a 0,2 mg de ácido fólico en adultos sanos, apenas una pequeñísima cantidad de ácido fólico aparece en orina. Cuando se supera la reabsorción tubular renal máxima, después de administraciones orales superiores a las necesidades diarias, el folato es excretado intacto en la orina. Cerca de 0,05 mg de las reservas normales de folatos son eliminadas diariamente por excreción fecal y urinaria. En las heces aparecen folatos de la dieta no absorbidos, de la secreción biliar y de la síntesis de bacterias intestinales.

El ácido fólico se excreta por la leche materna.

El ácido fólico es eliminado mediante hemodiálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos obtenidos a partir de estudios no clínicos que muestren riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Talco

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Gelatina

Índigo carmín (E132)

Quinolina amarillo (E104)

Dióxido de titanio (E171)

No contiene gluten.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 10 cápsulas duras de Ácido Fólico ASPOL 10 mg.
Cada envase contiene 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno. Total 50 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTERPHARMA, S.A.
C/ Santa Rosa, 6
08921 Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.788

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

Enero de 1975

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>