

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Fólico Qualigen 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico como ácido fólico hidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos de color amarillo anaranjado, redondos, biselados y convexos; marcados con un “5” en una cara y con ranura en la otra.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo ó feto con estas deficiencias en el tubo neural, durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.
- Tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en procesos como anemias megaloblásticas, alcoholismo, síndromes de malabsorción

4.2. Posología y forma de administración

Ácido Fólico Qualigen se administra por vía oral, preferiblemente antes de las comidas. La posología deberá ajustarse según criterio médico. Se recomienda la siguiente pauta de administración:

- Tratamiento de estados carenciales: 1 a 3 comprimidos diarios (5-15 mg de ácido fólico) en 1-2 tomas al día. Para el tratamiento de la anemia megaloblástica folato-deficiente se recomienda una dosis de 5 mg/día durante 4 meses; puede ser necesario hasta 15mg en casos de absorción deficiente.
- Prevención de defectos en el tubo neural: 1 comprimido al día durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

El ácido fólico está contraindicado en personas afectadas por anemia perniciosa addisoniana, por anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12. El ácido fólico puede mejorar la anemia pero no las alteraciones neurológicas

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las mujeres que hayan tenido un hijo (ó feto) con un defecto en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico. En estos casos se recomienda planificar un embarazo siguiente, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 5 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación. Este tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como monofármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos.

En gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos (especialmente ácido valproico y carbamacepina) se recomienda administrar dosis de ácido fólico similares a las recomendadas para la prevención de defectos del tubo neural (DTN) en mujeres con antecedentes (véase sección 4.2 Posología y forma de administración), debido a una mayor incidencia de DTN en este grupo de mujeres en comparación con la población general.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

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

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ácido Fólico Qualigen 5 mg puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoina y primidona aumentando su metabolismo y la frecuencia de las crisis convulsivas. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción ó 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), alcohol, 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 Qualigen debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia. El ácido fólico se excreta en leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas según la base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias se definen como raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) o con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Raras: Alteraciones gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos)

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad individual al fármaco (eritema, erupción cutánea, erupciones, fiebre).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Ácido Fólico Qualigen 5 mg, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas el ácido fólico es eliminado en orina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antianémicos, Código ATC: B03B.

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.

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 homocisteína

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ácido fólico es rápidamente absorbido principalmente en el duodeno y el yeyuno. La máxima concentración plasmática se alcanza a los 30-60 minutos.

La concentración plasmática normal de folatos varía de 0,005-0,015 µg/ml. En general, concentraciones plasmáticas inferiores a 0,005 µg/ml indican deficiencia de folatos y concentraciones inferiores a 0,002 µg/ml conducen a anemia megaloblástica.

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. El ácido fólico es eliminado en hemodiálisis.

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.

Estudios en animales sugieren una dualidad en el efecto carcinogénico del ácido fólico, según la dosis y la duración del tratamiento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa (E 463)
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina (E 460i)
Sílica coloidal anhidra
Ácido esteárico

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con blíster Al/PVC/PVDC conteniendo 28 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

-

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

Abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

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/>.