

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acifol 5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține acid folic 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate, rotunde, de formă lenticulară, de culoare galben-portocaliu.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anemie macrocitară prin carență de acid folic.

Tulburări cronice de absorbție intestinală, indiferent de etiologie.

Aport insuficient: malnutriție, etilism.

Sarcina – în caz de carență dovedită.

Anemie pernicioasă (Bierrmer) – tratament adjuvant.

La femeia care are deja un copil purtător al unei anomalii de închidere de tub neural (spina bifida etc.), s-a constatat că o suplimentare a acidului folic cu 5 mg pe zi, în lunile care preced concepția și în primele 3 luni după concepție, au scăzut recurența riscului malformativ pentru sarcinile ulterioare. Cu toate acestea, diagnosticul antenatal și cercetarea tipului de malformații rămâne indispensabilă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 5 – 15 mg acid folic (1 – 3 comprimate filmate) pe zi.

Mod de administrare

Acifol se administrează oral, în timpul sau după mese.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid folic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,

Pacienții cu neoplasm, cu excepția cazurilor cu anemie megaloblastică prin deficit de acid folic.
Anemie de etiologie neprecizată.

Anemie pernicioasă care nu este tratată concomitent cu vitamina B₁₂.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea inadecvată poate întârzia stabilirea diagnosticului și instituirea tratamentului corect în anemiile megaloblastice.

Administrarea acidului folic în timpul anemiei pernicioase induce hemopoeză dar poate accelera dezvoltarea sindromului neuroanemic. Deficitul de vitamina B₁₂ poate să apară în anemia pernicioasă și, prin urmare, este necesară administrarea ambelor substanțe concomitent.

Acidul folic nu corectează deficitul de folat indus de inhibitorii dihidrofolat-reductazei (metotrexat, trimetoprim, pirimetamină, triamteren).

Consumul de alcool nu este recomandat în timpul tratamentului.

Este necesară precauție specială în administrarea acidului folic în cazul suspiciunilor de tumori dependente de folați.

Excipient

Deoarece conține lactoză monohidrat, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactoză (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul administrării concomitente de acid folic cu fenobarbital, fenitoină, primidonă rezultă accelerarea metabolismului hepatic al ambelor produse și scăderea concentrațiilor lor plasmatic. Se recomandă monitorizarea clinică a concentrațiilor plasmatic împreună cu ajustarea dozelor de antiepileptice în timpul tratamentului cu acid folic și după oprirea acestuia.

Antiacidele care conțin aluminiu și magneziu determină scăderea pH-ului în intestinul subțire și prin urmare reduc absorbția acidului folic. Antiacidele trebuie utilizate la cel puțin 2 ore după administrarea acidului folic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Se recomandă supravegherea medicală la utilizarea în timpul sarcinii.

Alăptarea

Acidul folic este excretat în laptele uman. Alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu dozele recomandate. Se recomandă supravegherea medicală la utilizarea în timpul alăptării.

Se administrează conform indicațiilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acifol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare

($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții alergice cutanate.

Tulburări psihiatrice

Rare: tulburări de somn, iritabilitate.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, disgeuzie, disconfort abdominal, vărsături, diaree.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice, reacții anafilactice cum ar fi urticarie, angioedem, hipotensiune arterială sau bronhospasm au fost raportate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul nu apare. Dozele mari de acid folic se elimină rapid mai ales pe cale urinară. Un aport excesiv de acid folic este urmat de creșterea eliminării urinare.

Copii și adolescenți

Dacă un copil utilizează accidental mai multe comprimate filmate decât se recomandă, poate să apară greață, presiune abdominală, tulburări de somn sau iritabilitate, care se rezolvă spontan în decurs de trei săptămâni.

Nu este necesară nici un fel terapie. Potențiale dificultățile se diminuează spontan.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: acid folic și derivați, cod ATC: B03BB01.

Mecanism de acțiune

Aparține vitaminelor din grupul B. Este indispensabil pentru eritropoieza normală. Administrarea de acid folic corectează eritropoieza megaloblastică în decurs de 2 zile. În continuare, începe să crească numărul de reticulocite, cu un maxim după 5 – 7 zile de tratament. Hematocritul crește în a doua săptămână, iar depozitele sunt completate în 4 – 5 săptămâni. Eficacitatea este mai slabă și răspunsul mai întârziat la bolnavii cu ciroză, la alcoolici și în prezența inflamației. Constituie un biostimulator general. Acidul folic nu acționează în organism ca atare, ci este transformat în acid folinic (factor citrovorum).

Aceasta este singura formă activă sub care intervine (sub formă de coenzimă) în numeroase reacții enzimatică din metabolismul proteinelor; el deține un rol important în sinteza purinelor, a pirimidinelor și a unor aminoacizi.

Stimulează formarea leucocitelor neutrofile și a trombocitelor.

La nivelul tubului digestiv, ameliorează absorbția vitaminelor A, E, K, intervine în absorbția glucozei și în menținerea peristaltismului intestinal normal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Se transformă în acid folinic sub acțiunea vitaminei C și a ciancobalaminei. Se distribuie în toate țesuturile și lichidele organismului (și în laptele matern), se concentrează în LCR și se depozitează în ficat, rinichi, splină.

Eliminarea se face pe cale urinară și o cantitate mică prin fecale și prin secreția sudoripară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat/amidon de porumb 85/15

Amidon de porumb

Povidonă K30

Talc

Stearat de magneziu

Butilhidroxianisol

Celuloză microcristalină 102

Film

Hipromeloză 5 cP

Talc

Dioxid de titan (E171)

Polisorbat 80

Macrogol 6000

Oxid galben de fer (E172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD a 30 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București,
România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12935/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.