

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ácido Fólico Farmoz 5 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 5 mg de ácido fólico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Os comprimidos são de cor laranja amarelado, redondos, convexos, com arestas biseladas, com ranhura de um lado e com a gravação '5' no outro.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

É utilizado no tratamento da anemia megaloblástica por deficiência em folatos devido a malnutrição, a síndromes de má absorção (tais como doença celíaca ou esprue) e ao aumento da sua utilização em situações de gravidez e estados hemolíticos crónicos.

É utilizado na profilaxia da deficiência em folatos induzida por medicamentos, por exemplo causada pela administração de fenobarbital, fenitoína e primidona. (ver secção 4.5).

Para a prevenção de defeitos do tubo neural do feto para mulheres que planeiam engravidar e conhecidas por ser de risco (ver secções 4.4 e 4.6).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos (incluindo os idosos)

Na anemia megaloblástica por deficiência de folatos

5 mg diários durante 4 meses, nos casos de malabsorção pode ser necessário aumentar a posologia até aos 15 mg diários.

Na deficiência em folatos induzida por medicamentos

5 mg diários durante 4 meses, nos casos de malabsorção pode ser necessário aumentar a posologia até aos 15 mg diários.

Na prevenção de defeitos do tubo neural do feto para mulheres que planeiam engravidar e conhecidas por ser de risco

5 mg diários iniciados pelo menos 3 meses antes da concepção e mantidos durante todo o primeiro trimestre.

Gravidez

Nos casos de deficiência em folatos estabelecida
5 mg diários mantidos até ao termo da gravidez.

População pediátrica

Ácido Fólico Farmoz não deve ser utilizado em crianças menores que 6 anos de idade, dado que os comprimidos nesta dosagem não são apropriados para crianças menores que 6 anos de idade.

Na anemia megaloblástica por deficiência em folatos

Crianças e adolescentes: 6 – 18 anos de idade: 5 mg diários por 4 meses, a manutenção são 5 mg cada 1 – 7 dias.

Na anemia hemolítica

Crianças dos 6 – 12 anos de idade: 5 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes 12 – 18 anos de idade: 5 – 10 mg uma vez ao dia.

Modo de administração

Para administração oral.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Anemia megaloblástica não diagnosticada incluindo na infância, anemia perniciosa ou anemia macrocítica de etiologia desconhecida, a não ser que seja administrado com as quantidades adequadas de hidroxocobalamina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes com deficiência em Vitamina B12 não deverão ser tratados com ácido fólico a não ser que seja administrado com as quantidades adequadas de hidroxocobalamina, dado que poderá mascarar a situação mas as lesões que são irreversíveis e subagudas no sistema nervoso mantêm-se. A deficiência pode ser devida a uma anemia megaloblástica não diagnosticada incluindo na infância, anemia perniciosa, ou anemia macrocítica de etiologia desconhecida ou outra causa de deficiência em cobalamina, incluindo vegetarianos.

O ácido fólico não deve ser utilizado na doença maligna a menos que a anemia megaloblástica devida à deficiência em ácido fólico seja uma complicação importante.

Recomenda-se precaução ao administrar ácido fólico em doentes que podem ter tumores dependentes de folatos.

Este medicamento não se destina a mulheres grávidas saudáveis em que se recomendam doses mais baixas, mas para gestantes com deficiência em ácido fólico ou mulheres em risco de recorrência de defeitos do tubo neural.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Antiepiléticos: se os suplementos de ácido fólico são indicados para tratar a deficiência de folatos, que pode ser causada pelo uso de medicamentos antiepiléticos (fenitoína, fenobarbital e primidona), os níveis séricos de antiepiléticos podem diminuir, levando à diminuição do controle das crises em alguns doentes.
- Antibacterianos: cloranfenicol e cotrimoxazol podem interferir com o metabolismo do ácido fólico.
- Sulfassalazina: pode reduzir a absorção do ácido fólico.
- O chá, incluindo o chá verde, pode diminuir a absorção de ácido fólico, pelo que o uso concomitante do medicamento com chá deve ser evitado.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem riscos conhecidos com a utilização do ácido fólico na gravidez, os suplementos de ácido fólico são muitas vezes benéficos. A deficiência em ácido fólico não induzida por medicamentos, ou por metabolismo anormal do folato, está relacionada com a ocorrência de defeitos de nascimento e alguns defeitos do tubo neural. A interferência com o metabolismo do ácido fólico ou folato induzida por medicamentos, tais como anticonvulsivantes e alguns antineoplásicos no início da gravidez resulta em anomalias congénitas. A falta de vitamina ou seus metabolitos pode também ser responsável por alguns casos de aborto espontâneo e atraso no crescimento intrauterino.

Amamentação

O ácido fólico é ativamente excretado no leite materno. A acumulação de ácido fólico no leite tem precedência sobre as necessidades de folatos materno. Os níveis de ácido fólico são relativamente baixas no colostro, mas com a continuação da amamentação as concentrações da vitamina aumentam. Não foram observados efeitos adversos em crianças amamentadas cujas mães recebiam ácido fólico.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ácido Fólico Farmoz na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências de efeitos indesejáveis são definidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$);

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito raras ($< 1/10.000$);

desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Raros: Reações alérgicas

Desconhecido: Reação anafilática

Perturbações do foro psiquiátrico:
Desconhecido: irritabilidade e insónia.

Doenças gastrointestinais
Raros: Anorexia, náuseas, distensão abdominal e flatulência.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco o medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não são necessários procedimentos especiais ou antídotos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.1.2 Sangue, Antianémicos, Medicamentos para tratamentos das anemias megaloblásticas, Vitamina B12 e ácido fólico, Código ATC: B03B B01

O ácido fólico é uma parte das coenzimas envolvidas em determinados processos de transmetilação, por exemplo, síntese de ácido desoxirribonucleico e ácido ribonucleico. O ácido fólico é um componente do grupo B das vitaminas e é necessário para a produção normal e maturação das células vermelhas do sangue. A deficiência de ácido fólico é uma das causas da anemia megaloblástica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O ácido fólico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, principalmente a partir da parte proximal do intestino delgado. Os folatos introduzidos pela dieta são conhecidos para ter cerca de metade da biodisponibilidade do ácido fólico cristalino. Os folatos poliglutamatos que ocorrem naturalmente são largamente desconjugados e reduzidos pelas dihidrofolato reductases no intestino para formar o 5- metiltetrahidrofolato (5-MTHF). O ácido fólico administrado terapêuticamente entra na circulação porta, praticamente sem alterações, uma vez que é um substrato pobre para a redução pelas dihidrofolato reductases.

Distribuição

A distribuição é feita através da circulação portal. O 5-MTHF, que surge naturalmente dos folatos, liga-se amplamente ao plasma. O principal local de armazenamento do folato é no fígado, mas também concentra-se ativamente no LCR. O folato é distribuído no leite materno.

Biotransformação

O ácido fólico administrado terapeuticamente é convertido na sua forma metabolicamente ativa o 5-MTFH no plasma e fígado. Existe uma circulação enterohepática para os folatos.

Eliminação

Os metabolitos folatos são eliminados na urina e os folatos em quantidade superior às necessidades do corpo são excretados na urina. O ácido fólico é removido por hemodiálise.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Foram observados efeitos adversos nos estudos não-clínicos apenas em exposições consideradas suficientemente superiores à exposição humana máxima, indicando pouca relevância clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidroxipropilcelulose
Croscarmelose sódica
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Ácido esteárico

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens contendo 20, 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos em frasco de polietileno de alta densidade (HDPE).

Embalagens contendo 20, 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos em blisters brancos de Alumínio/PVC/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO