

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOLICIL, 5 mg, comprimido.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém Ácido fólico 5 mg  
Excipiente(s): Lactose  
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos amarelos ranhurados, circulares e biconvexos, com a gravação “Bial” de um lado e “FO” no outro.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Indicações Terapêuticas

FOLICIL é usado no tratamento ou prevenção da deficiência em ácido fólico, especialmente na gravidez, aleitamento e períodos de rápido crescimento.

O tratamento com ácido fólico está também indicado na prevenção das malformações do tubo neural (espinha bífida, meningocele, anencefalia) especialmente em mulheres com história prévia de filho (ou feto) com estas malformações.

Tendo em conta que a administração prolongada de barbitúricos, anticonvulsivantes, antimaláricos, laxantes, contraceptivos orais e alguns agentes quimioterápicos podem causar deficiência iatrogénica de folatos, recomenda-se a administração de FOLICIL nestas situações.

#### 4.2. Posologia e modo de administração

A posologia e a duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico.

Adultos: ½ a 1 comprimido, uma ou duas vezes por dia, de acordo com a situação clínica.

Prevenção das malformações do tubo neural: ½ comprimido por dia, um mês antes da concepção e durante o primeiro trimestre da gravidez.

Crianças: Metade da dose do adulto.

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água, às refeições e fora delas.

#### 4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer dos excipientes.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O ácido fólico não deve ser administrado no caso de anemia de etiologia desconhecida, visto que pode mascarar uma anemia perniciosa.

FOLICIL contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

#### 4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

CLORANFENICOL: A administração concomitante de ácido fólico e cloranfenicol em doentes com carência em folatos pode dar origem a uma resposta hematopoiética antagónica ao ácido fólico.

FENITOÍNA: Em doentes epiléticos a fazer tratamento com fenitoína, os medicamentos contendo ácido fólico podem aumentar o metabolismo da fenitoína, reduzir as suas concentrações séricas e aumentar a frequência das convulsões.

#### 4.6. Gravidez e aleitamento

O ácido fólico pode ser utilizado com segurança na gravidez e aleitamento. A carência em ácido fólico pode ocorrer nestas situações pelo que se recomenda o uso profiláctico com FOLICIL.

#### 4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O ácido fólico não interfere na capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Muito frequentes (>1/10); Frequentes (>1/100, <1/10); Pouco frequentes (>1/1,000, <1/100); Raros (>1/10,000, <1/1,000); Muito raros (<1/10,000), incluindo relatos isolados; Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário: Raros- Reacções de hipersensibilidade, que se manifestam por eritema, febre, prurido ou broncospasmo. Frequência desconhecida: reacção anafilática.

#### 4.9. Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem. Quando são administradas doses elevadas o ácido fólico é eliminado na urina.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: B03B B01 – Ácido fólico

O ácido fólico é um importante coenzima para o metabolismo celular. Após a sua absorção pelo tubo digestivo, o ácido fólico é rapidamente reduzido, dando origem a formas activas que participam em várias reacções metabólicas essenciais à vida, tais como a síntese das purinas, a síntese dos nucleotídeos pirimidínicos e interconversão dos aminoácidos (serina em glicina, histidina em ácido glutâmico, homocisteína em metionina).

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o ácido fólico é rapidamente absorvido pelo tracto gastro-intestinal, principalmente na parte proximal do intestino delgado. Os poliglutamatos, formas naturais de folatos, são hidrolizados enzimaticamente no tracto gastro-intestinal para a forma de monoglutamatos de ácido fólico, antes da sua absorção. A mucosa do duodeno e da parte superior do jejuno é rica em di-hidrofolato reductase, capaz de realizar a metilação dos folatos reduzidos que são absorvidos. Após a administração oral, o pico plasmático máximo é alcançado entre 30 e 60 minutos. A concentração plasmática normal de

folatos varia de 0,005-0,015 mcg/ml. Geralmente, as concentrações plasmáticas inferiores a 0,005 mcg/ml indicam carência em folatos e concentrações inferiores a 0,002 mcg/ml originam anemia megaloblástica. O ácido tetra-hidrofólico e seus derivados são distribuídos a todos os tecidos do organismo; o fígado contém cerca da metade do total das reservas de folatos. Os folatos concentram-se activamente no LCR, com concentrações normais de aproximadamente 0,016-0,021 mcg/ml. O ácido fólico é uma vitamina hidrossolúvel do complexo B, eliminado pela via renal, não se observando acumulação no organismo. Após a administração oral de uma dose única de 0,1 a 0,2 mg de ácido fólico a adultos saudáveis, apenas aparecem na urina traços de ácido fólico. Quando se ultrapassa a reabsorção tubular renal máxima, após administração oral de doses superiores às necessidades diárias, o excesso de folatos é eliminado intacto na urina. Diariamente perdem-se cerca de 0,05 mg das reservas normais de folatos no organismo mediante excreção urinária e fecal.

### 5.3.Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1.Lista de excipientes

Ludipress [Lactose mono-hidratada, povidona (Kollidon K30), crospovidona (Kollidon CL)] e estearato de magnésio.

### 6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3. Prazo de validade

3 anos.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

### 6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC e alumínio com 10 comprimidos. Cada caixa contém 2, 5 ou 6 blisters.

### 6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S.Mamede do Coronado - Portugal

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

Embalagem de 20 comprimidos – 4257895

Embalagem de 50 comprimidos – 4257994

Embalagem de 60 comprimidos – 5790597

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

Data da primeira autorização - Março 1950

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO