

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BIALFOLI 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene ácido fólico, 5 mg.

Excipiente(s): lactosa, 200 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color amarillo, circulares y biconvexos, con “Bial” grabado en una cara y “F|O” en la otra.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

BIALFOLI está indicado en el tratamiento y prevención de la deficiencia de ácido fólico especialmente durante la gestación, lactancia y periodos de crecimiento rápidos.

El tratamiento con ácido fólico también está indicado en la prevención de malformaciones del tubo neural (espina bífida, meningocele, anencefalia), especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias.

Dado que la administración prolongada de barbitúricos, anticonvulsivantes, antimaláricos, laxantes, anovulatorios y algunos quimioterápicos puede causar deficiencia iatrogénica en ácido fólico, se recomienda la administración de BIALFOLI en estas situaciones.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología y la duración del tratamiento deben ser establecidas por el médico.

Adultos: ½ a 1 comprimido, una o dos veces al día, de acuerdo con la situación clínica a tratar.

En la prevención de malformaciones del tubo neural: ½ comprimido al día, un mes antes de la concepción y durante el primer trimestre de gestación.

Niños: mitad de la dosis de adultos.

Forma de administración

Ingerir los comprimidos con un poco de agua, después o en el intervalo entre comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido fólico o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El ácido fólico no debe administrarse en caso de anemia cuya etiología sea desconocida, dado el riesgo de enmascaramiento de un cuadro de anemia perniciosa.

BIALFOLI contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

FENITOÍNA: En los pacientes epilépticos tratados con fenitoína, la terapia con medicamentos que contienen ácido fólico puede aumentar el metabolismo de la fenitoína, disminuir sus concentraciones séricas y aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia. La deficiencia de ácido fólico aparece en estas situaciones, recomendándose BIALFOLI como forma de prevención.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de BIALFOLI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$). Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Muy raras ($< 1/10.000$ incluyendo los casos aislados). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Fenómenos de hipersensibilidad, como eritema, fiebre, prurito y broncospasmo.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico se elimina en la orina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ácido fólico, código ATC: B03BB01

El ácido fólico es una importante coenzima para el metabolismo celular. Después de la absorción por el tracto digestivo, el ácido fólico se reduce 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).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral, el ácido fólico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. Los poliglutamatos, formas naturales de folatos, se hidrolizan enzimáticamente 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 y concentraciones inferiores a 0,002 microgramos/ml conducen a anemia megaloblástica.

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. Los folatos se concentran activamente en el LCR, en concentraciones normales de aproximadamente 0,016-0,021 microgramos/ml. El ácido fólico es una vitamina hidrosoluble del complejo B y, siendo la vía renal su vía de eliminación, no se produce acumulación en el cuerpo. Después de la 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 se excreta intacto en la orina. Cerca de 0,05 mg de las reservas normales de folatos se eliminan diariamente por excreción fecal y urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ludipress® [lactosa monohidrato, povidona (Kollidon® K30), crospovidona (Kollidon® CL)] y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/Aluminio que contiene 10 comprimidos.
Cada envase contiene 2, 5 ó 6 blisters.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios BIAL, S.A.
C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.965

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

Junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/ 2018