

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**ACID FOLIC**  
**comprimate**

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

Acid folic

**DCI-ul substanței active**

Acidum folicum

**COMPOZIȚIA**

1 comprimat conține:

*substanța activă:* acid folic, în recalcul la substanța anhidră 100% - 1 mg sau 5 mg;

*excipienți:* glucoză monohidrat, stearat de magneziu.

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Comprimate 1 mg

Comprimate de culoare de la galben-pal până la galben, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Se admite prezența incluziunilor ne semnificative pe suprafața comprimatelor.

Comprimate 5 mg

Comprimate de culoare de la galben până la galben-închis, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Se admite prezența incluziunilor ne semnificative pe suprafața comprimatelor.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Remediu antianemic. Vitamina B<sub>12</sub> și acid folic. Acid folic și derivați, B03BB01.

**PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

După administrarea internă acidul folic se reduce până la acidul tetrahidrofolic, care în calitate de coenzimă participă la diferite procese metabolice. Acidul folic este necesar pentru maturizarea normală a megaloblaștilor și formarea normoblaștilor. Stimulează eritropoieza, participă la sinteza aminoacizilor (inclusiv a metioninei, serinei, glicinei și histidinei), acizilor nucleici, purinelor și pirimidinelor, participă în metabolismul colinei.

În sarcină acidul folic protejează fătul de acțiunea factorilor nocivi și teratogeni. Contribuie la maturizarea și funcționarea normală a placentei.

Acidul folic joacă un rol important în procesul de maturizare a spermatozoizilor și poate fi utilizat pentru tratamentul infertilității masculine.

Rezultatul deficitului acidului folic este dezvoltarea hematopoezei după tipul megaloblastic; deficitul de acid folic la femeile gravide poate determina dezvoltarea la făt a defectelor ereditare (defectul tubului neuronal, hidrocefalie, etc.). O consecință severă a deficitului de acid folic este reducerea capacității de regenerare a țesuturilor lezate.

### **Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea internă acidul folic se absoarbe bine din tractul gastrointestinal, preponderent în partea superioară a duodenului. Se leagă aproape în proporție de 100% cu proteinele plasmatiche. Se supune activării în ficat sub acțiunea enzimei dihidrofolatreductaza, transformându-se în acid tetrahidrofolic.

Concentrația plasmatică maximă se atinge peste 30-60 min.

Se elimină pe cale renală, preponderent sub formă de metaboliți; dacă doza administrată depășește în mod considerabil necesitățile zilnice de acid folic, pe cale renală are loc eliminarea medicamentului nemodificat. Se elimină cu urina prin filtrare glomerulară; 5 mg de acid folic administrate intern se elimină din organism peste 5 ore. Se elimină prin hemodializă.

### **INDICAȚII TERAPEUTICE**

Tratamentul și profilaxia anemiilor cauzate de deficitul de acid folic: anemie macrocitară, anemie și leucopenie, provocate de medicamente și radiația ionizantă; anemie megaloblastică, anemie postrezecțională, anemie sideroblastică la pacienții vârstnici; anemii cauzate de afecțiunile intestinului subțire, sprue și sindrom de malabsorbție.

Profilaxia apariției malformațiilor ereditare la făt: defectele tubului neuronal, hidrocefalie, palatoschizis, cheiloschizis, hernii cerebrale.

Tratament îndelungat cu antagoniști ai acidului folic (metotrexat, asocierea sulfametoxazol-trimetoprim), anticonvulsive (fenitoină, primidonă, fenobarbital).

Deficit de acid folic cauzat de alimentație neechilibrată sau deficitară.

Tratamentul infertilității masculine cauzate de spermatozoane insuficientă (oligospermie).

Polinevrite și polineuropatii, inclusiv de origine alcoolică.

### **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Acidul folic se administrează intern.

Cu scop terapeutic se administrează adulților și femeilor în perioada de alăptare câte 5 mg pe zi. Durata tratamentului constituie 20-30 zile. Se recomandă 2-3 cure de tratament, cu o pauză de 1 lună între cure.

Administrarea îndelungată a preparatului se recomandă a fi asociată cu administrarea vitaminei B<sub>12</sub>.

Femeilor aflate în grupul de risc de dezvoltare a malformațiilor ereditare la făt se administrează câte 5 mg timp de 4 săptămâni înainte de concepere și pe parcursul primelor 3 luni de sarcină.

Pentru profilaxia deficitului de acid folic, cauzat de alimentația neechilibrată sau deficitară – câte 1-5 mg pe zi. Durata tratamentului – 20-30 zile. Cura poate fi repetată peste 1 lună.

În anemie megaloblastică – câte 5 mg pe zi timp de 4 luni.

Pacienților cu sprue, anemie macrocitară, malabsorbție, afecțiuni inflamatorii ale intestinului se administrează câte 5-15 mg pe zi.

### **REAȚII ADVERSE**

Medicamentul, de obicei, este bine tolerat.

*Convenția MedDRA privind frecvența*

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

*Tulburări gastrointestinale:* greață, flatulență, meteorism, senzație de amar în cavitatea bucală, anorexie.

*Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, urticarie, hipertermie, hipotensiune arterială, tulburări respiratorii ca rezultat al bronhospasmului, reacții anafilactice.*

### **CONTRAINDICAȚII**

Hipersensibilitate la acid folic și la alți excipienți ai preparatului, hipovitaminoza B<sub>12</sub>, neoplasme maligne, anemii maligne, deficit de cobalamină netratat, copii.

### **SUPRADOZAJ**

Până în prezent cazuri de supradozaj nu au fost semnalate. În caz de supradozaj este posibilă exacerbarea reacțiilor adverse. Supradozajul acidului folic poate masca deficitul vitaminei B<sub>12</sub>.

### **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

Se recomandă administrarea cu precauție pacienților cu anemii de etiologie neelucidată, deoarece acidul folic poate face dificilă diagnosticarea anemiei maligne, datorită ameliorării manifestărilor hematologice ale maladiei, cu progresarea complicațiilor neurologice. În tratamentul anemiei pernicioase acidul folic se administrează doar în asocieră cu cianocobalamina.

Administrarea îndelungată a acidului folic, în special în doze mari nu este recomandabilă, din cauza riscului de scădere a concentrației plasmatice a cianocobalaminei.

Conține glucoză. Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### ***Pacienți pediatrici***

Medicamentul este contraindicat copiilor.

#### ***Administrarea în sarcină și perioada de alăptare***

Administrarea în timpul sarcinii în doze recomandate este indicată cu scop de profilaxie a dezvoltării la făt a defectelor de tub neural.

Poate fi administrat în perioada de alăptare în dozele recomandate. Acidul folic se elimină în laptele matern, care poate fi un beneficiu pentru sugar.

#### ***Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje***

Nu a fost stabilită influența acidului folic asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNE**

La pacienții cu deficit de folați administrarea acidului folic poate reduce nivelurile de fenobarbital, fenitoină, primidonă în plasma sanguină și provoca convulsii.

Contraceptivele perorale, etanolul, sulfasalazina, cicloserina, glutemida și metotrexatul pot afecta metabolizarea folatului.

Asimilarea acidului folic se reduce la administrarea concomitentă cu analgezice, anticonvulsive, antiacide, colestiramină, sulfanilamide, antibiotice, citostatice, cloramfenicol, neomicină, polimixină, tetraciline.

Acidul folic mărește metabolismul fenitoinii. Cazuri de reducere sau scădere a absorbției pot avea loc la administrarea concomitentă cu colestiramină. De aceea, acidul folic se va administra cu 1 oră înainte sau peste 4-6 ore după administrarea colestiraminei.

### **PREZENTARE, AMBALAJ**

Comprimate 1 mg, 5 mg. Câte 50 comprimate în flacon. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

### **PĂSTRARE**

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

**TERMEN DE VALABILITATE**

3 ani.

A nu se administra după data expirare indicată pe ambalaj.

**STATUTUL LEGAL**

Cu prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Iunie 2014

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

SAP "Technolog", Ucraina

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

SAP "Technolog", Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Manuilskogo, 8.

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență  
a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. (022)-88-43-38)***