FN/2021/FMT/033

ÁCIDO FÓLICO 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL

NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FN/2021/FMT/033

ÁCIDO FÓLICO 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Ácido fólico 1 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Ácido fólico al 0.1% solución oral.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Ácido Fólico	0,1 g
EXCIPIENTES	
Sorbitol líquido no cristalizable (sorbitol líquido al 70%)	20 ml
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido Fólico	RFE Mon. Nº0067
Sorbitol líquido no cristalizable	RFE Mon. Nº0437
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028

3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**
PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico
1. Pesar el ácido fólico (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el sorbitol y aproximadamente 70 mL de agua conservante sin propilenglicol en probeta y trasvasar ambos a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir el ácido fólico en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y el sorbitol y mantener bajo agitación.
4. Ajustar el pH con NaOH 0.1 N hasta obtener un valor comprendido entre 8,0-9,0. El ácido fólico se disuelve completamente cuando el pH es ≥ a 8,0.
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 8,0-9,0. Si es necesario, ajustar de nuevo con NaOH 0.1 N.
7. Envasar en frascos topacio de vidrio con tapón de rosca.

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado
Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación
Conservar en nevera (2ºC- 8ºC) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. **Características del producto acabado**
Es una solución transparente de color amarillo claro.
pH de la solución: 8,0-9,0

7. **Plazo de validez**
En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8ºC). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. **Indicaciones y posología**
El ácido fólico es una vitamina del grupo B (vitamina B9). En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico (THF), coenzima fundamental en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos.
El ácido fólico está indicado en:
– Prevención y tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en estados carenciales, y en determinados procesos o trastornos como: gestación, lactancia, periodos de crecimiento rápido, anemias megaloblásticas, síndromes de malabsorción intestinal, tras-

tornos congénitos del metabolismo de folatos.

Posología:
- Deficiencia de ácido fólico:
  - Lactantes hasta 6 meses de edad: 0,1 mg/día
  - Lactantes mayores de 6 meses y niños hasta 4 años: hasta 0,3 mg/día.
  - Niños mayores de 4 años y adolescentes: 0,4 mg/día.
- Anemia megaloblástica por déficit de ácido fólico:
  - Dosis inicial en lactantes, niños y adolescentes: 0.5 – 1 mg/día durante 3 o 4 semanas hasta una respuesta hematológica definitiva
  - Dosis de mantenimiento:
    - Lactantes: 0,1 mg/día
    - Niños menores de 4 años: 0,1 – 0,3 mg/día
    - Niños de 4 años y mayores, y adolescentes: 0,1 – 0,4 mg/día

El uso de ácido fólico en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El ácido fólico puede administrase con o sin alimentos.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:
- Alteraciones gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos.
- Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas y de hipersensibilidad individual al fármaco (eritema, rash, erupciones, fiebre).
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:
- La administración de dosis > 0,1 mg y continuas de ácido fólico puede enmascarar una anemia perniciosa por déficit de vitamina B12 y precipitar o exacerbar las complicaciones neurológicas de esta deficiencia. La administración de ácido fólico en monoterapia no es apropiada para las anemias en las que existe una deficiencia de vitamina B12 (anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas). El ácido fólico no se debe administrar en caso de anemia cuya etiología sea desconocida.

Embarazo y Lactancia: los requerimientos de ácido fólico están aumentados durante el embarazo y la lactancia, recomendándose la suplementación de ácido fólico durante estos periodos, para evitar anomalías congénitas, defectos del tubo neural, abortos espontáneos y otras complicaciones que pueden producirse por la deficiencia de ácido fólico. El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia. El ácido fólico se excreta en leche materna.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 182 mg de sorbitol por ml de solución oral de ácido fólico 1 mg/ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Anemia perniciosa addisoniana, anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12. El ácido fólico puede mejorar la anemia, pero no las alteraciones neurológicas.

Interacciones:
- Antiepilépticos: fenobarbital, fenitoína o primidona. El ácido fólico puede aumentar el metabolismo de estos medicamentos, disminuir sus concentraciones plasmáticas y aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos. En caso necesario, el médico deberá monitorizar de cerca al paciente y ajustar la dosis anticonvulsivante de manera apropiada.
- Cloranfenicol: su administración simultánea en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.
- Medicamentos que pueden afectar a la absorción y/o metabolismo de ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folatos son: suplementos de cinc, antiáci-

dos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol, antituberculosos. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

– Raltitrexed: se debe evitar su administración concomitante.

11. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 182 mg de sorbitol por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ÁCIDO FÓLICO 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.
Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Ácido fólico	0,1 g
Excipientes:	
Sorbitol liquido no cristalizable (sorbitol liquido al 70%)	20 mL
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

El ácido fólico (vitamina B9) pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados antianémicos y está indicado la prevención y el tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en estados carenciales, en determinados procesos y trastornos como: gestación, lactancia, periodos de crecimiento rápido, anemias megaloblásticas y síndromes de malabsorción intestinal, trastornos congénitos del metabolismo de folatos.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar ácido fólico solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Si padece anemia perniciosa addisoniana.
- Si padece anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12.

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. El ácido fólico puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: fenobarbital, fenitoína y primidona (antiepilépticos), cloranfenicol (antibiótico) y raltitrexed (antineoplásico). Otros medicamentos que pueden interaccionar con el ácido fólico y disminuir sus niveles son: suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol y antituberculosos.

Advertencias:

Comunique con su médico antes de tomar este medicamento si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Anemia de origen desconocido
- Epilepsia

Embarazo y lactancia:
Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento. El ácido fólico puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.
Excipientes:
Este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 182 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

Posología:

La dosificación de ácido fólico debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo

para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

No obstante, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental. No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas el ácido fólico es eliminado en orina.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, ácido fólico puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante, las reacciones adversas descritas en raras ocasiones incluyen: diarrea, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas y de hipersensibilidad individual al fármaco (eritema, rash, erupciones, fiebre). También puede ocurrir una reacción anafiláctica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2ºC- 8ºC) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.