Folisid forte® safety

Safety: Sunactive Fe® approvato dall'FDA come GRAS (Generally Recognized As Safe)[1]

Folisid forte contiene Sunactive Fe® che è stato classificato dalla U.S. Food and Drug administration come generalmente riconosciuto sicuro in quanto non è stata riscontrata tossicità relazionabile alla forma di ferro emulsionata di SunActive Fe®.[2, 3]

SunActive Fe® è clinicamente studiato (efficacia e sicurezza), in particolare mostra alti livelli di "efficienza di rigenerazione di emoglobina" in presenza di anemia.
SunActive Fe® ha elevata compliance perché è leggero per l'apparato gastrointestinale: non causa irritazioni, senso di pesantezza e non lascia spiacevoli retrogusti perchè attraversa il piccolo intestino dove viene assorbito lentamente.[2, 3]

Safety: Vitamina C approvato dall'FDA come GRAS (Generally Recognized As Safe)[4]

Non ci sono evidenze in cui risulti che la vitamina C possa essere dannosa a determinate dosi. In un recente studio di farmacocinetica ai partecipanti sono stati somministrati 100 g di vitamina C per via endovenosa in poche ore e non è stato riportato alcun evento avverso. Ciò indica la sicurezza d'uso di elevate dosi di vitamina C in persone sane.[5]

Safety: Rame approvato dall'FDA come GRAS (Generally Recognized As Safe)[6]

Gli effetti tossici associati al rame sono rari e legati alla concentrazione. La tossicità acuta è stata ampiamente descritta in individui (adulti e bambini) che per caso o con intenzione suicida hanno ingerito grandi dosi di rame (es. 8,4 mg/kg/die), ma tale dose è di molto al di sotto rispetto a quella presente nel Folisid Forte (1,5 mg/cpr=150% RDA).

Safety: Acido folico approvato dall'FDA come GRAS (Generally Recognized As Safe)[7]

Le supplementazioni di acido folico sono state approvate dalla FDA e sono generalmente considerate sicure e benefiche, tanto da essere usato in gravidanza, durante l'allattamento, da neonati, anziani, alcolisti, da pazienti con insufficienza renale.[8]

L'unica controindicazione assoluta alla supplementazione di acido folico è l'ipersensibilità nota ad acido folico o agli eccipienti della preparazione.[8]

- Lo stato dei folati può essere influenzato da una serie di farmaci. E' stato riscontrato che alcool, farmaci antiepilettici, contraccettivi orali, farmaci antimalarici e antitubercolari e gli antagonisti dell'acido folico (ad esempio metotrexato, pirimetamina, sulfasalazina, sulfamidici, triamterene, trimetoprim e trimetrexato) possono produrre carenza di folati (sviluppo di anemaia megaloblastica) e quindi aumentare la richiesta di vitamina. Alcuni studi hanno riportato casi di aumento di crisi epilettiche a seguito di somministrazione concomitante di farmaci antiepilettici (fenitoina) mentre altri studi non hanno riportato cambiamenti nella frequenza di crisi epilettiche.[8]

Safety: tutti i componenti di Folisid Forte sono approvato FDA e possono essere usati in gravidanza e allattamento.

Linee guida del Ministero della Salute e dell'OMS[9, 10]

Le donne in gravidanza dovrebbero essere incoraggiate a seguire una dieta ricca di ferro. Le linee guida del Ministero della Salute consigliano un apporto di 30 mg di ferro durante la gestazione. La raccomandazione dell'OMS è di fornire una supplementazione giornaliera di 60 mg di ferro e 400 mcg di Acido Folico dalla conferma della gravidanza fino ai primi 3 mesi dopo il parto.

L'assunzione di Acido Folico, se iniziata prima del concepimento e protratta fino a 6-12 settimane di gestazione, riduce l'incidenza di difetti del tubo neurale in donne che avevano o che non avevano un precedente feto affetto da DTN.[11]

Tenuto conto che la carenza di ferro può avere serie conseguenze e che, viceversa, una integrazione oculata è praticamente priva di rischi, si consiglia normalmente una supplementazione che favorisca il deposito di ferro, utile sia per il periodo gravidico che per il post-partum. La supplementazione di ferro può essere particolarmente utile nei casi di gravidanze ravvicinate.

Molto consigliabile è la contemporanea assunzione di alimenti ricchi di Vitamina C (acido ascorbico) per l'incremento dell'assorbimento del ferro da essa indotta.

L'assunzione di ferro inoltre, può ridurre la biodisponibilità di rame in quanto per il trasporto di ferro all'interno delle cellule e del plasma è richiesto rame (il trasporto di ferro è mediato da trasportatori rame-dipendenti);[12, 13] in caso di supplementazione il Ministero della Salute Italiano consiglia di associare al ferro un apporto di rame.[10]

Per quanto riguarda l'acido folico, linee guida nazionali ed internazionali consigliano in gravidanza un apporto giornaliero corrispondente a 0,40 mg (si suggerisce cioè un raddoppio dell'apporto rispetto alle donne

in normali condizioni fisiologiche). Anche nel caso dell'allattamento si consiglia un apporto giornaliero superiore alla norma, ovvero di 0,35 mg. L'acido folico previene lo sviluppo di difetti del tubo neurale (spina bifida ed anencefalia).

L'OMS e il Ministero della Salute Italiano raccomandano

Quando		**OMS[9]**	**MinSal[10]**
Prima del concepimento	Ferro Acido folico	 -	- 0,4 mg
Durante la gravidanza	Ferro Acido folico	60 mg 0,4 mg	- 0,4 mg
Durante l'allattamento	Ferro Acido folico	60 mg 0,4 mg	- 0,35 mg