

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Folacid, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 5 mg kwasu foliowego uwodnionego (*Acidum folicum hydricum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 66,0 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanów spowodowanych niedoborem kwasu foliowego:
- niedokrwistość megaloblastyczna.
Planowana ciąża u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

Folacid jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci innego schematu dawkowania, kwas foliowy jest zwykle stosowany w dawce 5 do 15 mg na dobę.
W niedokrwistości megaloblastycznej: dorośli 5 mg na dobę przez 4 miesiące; jeśli występują zaburzenia wchłaniania: do 15 mg na dobę.

Dawki kwasu foliowego 5 mg na dobę zalecane są do stosowania co najmniej przez trzy miesiące przed planowaną ciążą u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

Dzieci i młodzież

Folacid jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób z padaczką, z uszkodzeniem tkanki mózgowej lub rdzenia kręgowego. W leczeniu niedostatecznie zdiagnozowanej niedokrwistości megaloblastycznej kwas foliowy nie powinien być podawany sam lub z niewystarczającą ilością witaminy B₁₂. Może on powodować poprawę hematologiczną i maskować prawdziwą przyczynę choroby, lecz nie zapobiega zmianom degeneracyjnym dróg nerwowych rdzenia kręgowego wywołanym niedoborem witaminy B₁₂, a może je nawet nasilić.

Laktoza

Produkt leczniczy Folacid zawiera laktozę jednowodną i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Duże dawki fenobarbitalu mogą neutralizować działanie kwasu foliowego. Kwas foliowy zmniejsza działanie hydantoiny i karbamazepiny. Leki przeciwgruźlicze, etanol, leki doustne zawierające estrogeny, sulfosalazyna mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego. Foliiany działają antagonistycznie w stosunku do trymetoprymu, pirymetaminy i metotrekstatu (stosować należy leukowerynę).

Przy jednoczesnym stosowaniu kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężenia ze względu na zmianę szybkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy, zawierające w swoim składzie związki glinu lub magnezu mogą zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego. Należy zachować 2-godzinną przerwę w podawaniu tych produktów leczniczych.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża

Produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany w ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany w okresie karmienia piersią. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Folacid nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Kwas foliowy jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą wystąpić reakcje alergiczne (wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, skurcz oskrzeli, gorączka).

Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C,

02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8, a także objawy złego samopoczucia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, zaburzenia snu, depresja, pobudzenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty kwasu foliowego, kod ATC: B03BB01.

Kwas foliowy (pteroiloglutaminowy) jest witaminą z grupy B. Jest on niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. W organizmie jest przekształcany na drodze redukcji w postać czynną – kwas tetrahydrofoliowy, który jako koenzym wielu reakcji enzymatycznych uczestniczy w syntezie związków pirymidynowych, purynowych, kwasu deoksyrybonukleinowego, w przemianach aminokwasów (glicyny, metioniny, histydyny) i mrówczanów.

Kwas foliowy odgrywa istotną rolę w tkankach, w których zachodzą liczne podziały komórkowe (układ krwiotwórczy, nabłonek przewodu pokarmowego, tkanki płodu).

Kwas foliowy jest niezbędny w procesie mielinizacji włókien nerwowych.

Przyjmowanie kwasu foliowego w dawce 0,4 mg na dobę i wyższych zmniejsza ryzyko występowania u potomstwa wrodzonych wad układu nerwowego, takich jak rozszczep kręgosłupa oraz inne defekty ośrodkowego układu nerwowego powstające w wyniku zaburzenia procesu tworzenia się cewy nerwowej. Zaburzenia zamykania się tzw. cewy nerwowej w okresie płodowym mogą prowadzić do tzw. bezmózgowia i przepuklin oponowo rdzeniowych. Niedobory kwasu foliowego objawiają się niedokrwistością megaloblastyczną z leukopenią i małopłytkowością.

Dobowe zapotrzebowanie osoby dorosłej na kwas foliowy wynosi ok. 0,4 mg. Wzrasta ono dwukrotnie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia, a także u osób nadużywających alkoholu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kwas foliowy dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego (z jelita cienkiego) osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 2 – 3 godzinach. Wiąże się z białkami osocza i przenika do wszystkich tkanek. Okres półtrwania ($t_{0,5}$) wynosi ok. 3 – 3,5 godziny. Kwas foliowy jest magazynowany przede wszystkim w wątrobie gdzie ulega metabolizmowi. Jest on przekształcany w wątrobie i w osoczu w postać czynną - kwas tetrahydrofoliowy w obecności kwasu askorbowego przez reduktazę dihydrofolianową. Około 20% dawki jest wydalane z organizmu z kałem, około 2 – 5 μg na dobę jest wydalane przez nerki z moczem, część podanego kwasu foliowego zużywają bakterie jelitowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460 I)
Karboksymetyloskrobia sodowa (E 466)
Magnezu stearynian (E 470 b)
Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)
Sodu laurylosiarczan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 tabletek (1 blister po 30 szt.)
60 tabletek (2 blistry po 30 szt.)
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
tel. +48 61 879 20 81
faks +48 61 876 51 79
e-mail biuro@synteza.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9608

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 wrzesień 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 października 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO