

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Folacid 0,4 mg, 0,4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 0,4 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 69,45 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W zapobieganiu niedoboru kwasu foliowego u kobiet przed poczęciem i we wczesnym okresie ciąży w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad wrodzonych cewy nerwowej. U kobiet, które poprzednio urodziły dziecko dotknięte wadą cewy nerwowej istnieje zwiększone ryzyko urodzenia kolejnego dziecka z tą wadą. W tych przypadkach należy stosować kwas foliowy w wyższych dawkach, według zaleceń lekarza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę na dobę, co najmniej jeden miesiąc przed poczęciem i w pierwszym trymestrze ciąży.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

4.3. Przeciwwskazania

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować 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.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, fenobarbital, prymidon), leki przeciwgruźlicze, etanol, doustne środki antykoncepcyjne, antagoniści kwasu foliowego (sulfonoamidy, metotreksat, trymetoprym, aminopteryna, pirymetamina, salazosulfapirydyna) mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego w organizmie.

Podczas jednoczesnego stosowania kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężenia ze względu na zmianę prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

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

Kwas foliowy może obniżać stężenie witaminy B₁₂ w wynikach analizy krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża

Lek może być bezpiecznie stosowany w ciąży.

Karmienie piersią

Lek 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).

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.

Polski Narodowy Program Ochrony Zdrowia (na lata 1996 – 2005) opracowany przez zespół ekspertów zaleca w celu zapobiegania wadom wrodzonym układu nerwowego spożywanie ok. 0,4 – 1 mg kwasu foliowego dziennie przez wszystkie kobiety w wieku rozrodczym. Jest to szczególnie ważne zwłaszcza w okresie trzech miesięcy poprzedzających planowane poczęcie i w pierwszych 12 tygodniach po poczęciu.

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 h. 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 wydalone z organizmu z kałem, około 2 – 5 µg na dobę jest wydalone przez nerki z moczem, część podanego kwasu foliowego zużywają bakterie jelitowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
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 niedostępnym i niewidocznym 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 rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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 9652

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 grudzień 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO