

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2008 -09- 03

gla

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

FOLACID 5 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera 5 mg kwasu foliowego (*acidum folicum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 66,0 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

Profilaktyka i leczenie stanów powodowanych niedoborem kwasu foliowego

- niedokrwistość megaloblastyczna,

Planowana ciąża u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się doustnie. 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.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas foliowy lub jakikolwiek inny składnik preparatu.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 lekami 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, sulfasalazyna mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego. Foliały 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 prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

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

4.6. Ciąża lub laktacja

Lek może być bezpiecznie stosowany w ciąży.

Laktacja (karmienie piersią). Lek może być bezpiecznie stosowany w okresie karmienia piersią. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

FOLACID nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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 wyżej wymienione działania niepożądane, 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 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

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVdC 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. Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku

Brak szczególnych 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. 0 61 879-20-81

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9608

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

30.09.2002 r./31.07.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-11-04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15